

Sumário Executivo de Impacto Regulatório

Tema: Assistência Farmacêutica

Diretoria: DIPRO

Gerência: GGRAS

Equipe técnica responsável: Martha Oliveira, Karla Coelho e Maria Tereza Pasinato

Qual é o problema a ser resolvido?

A ausência de estratégias para o cuidado dos beneficiários de planos de saúde que assegurem o acompanhamento farmacoterápico adequado nos casos de doenças crônicas sugere haver espaço para a melhoria da saúde dos indivíduos, concomitante a redução dos gastos do sistema. Dessa forma, estudar alternativas de oferta de assistência farmacêutica domiciliar para beneficiários do setor de saúde suplementar portadores de patologias crônicas de maior prevalência, mostra-se essencial para o melhor desempenho do sistema.

Quais são os objetivos a serem alcançados?

Melhoria nos resultados assistenciais da população coberta por planos de saúde, com redução de internações desnecessárias, além de não agravamento de doenças, entre outros.

Quais são as opções existentes para resolver o problema?

As opções são restritas em função da exclusão de obrigatoriedade explícita contida na lei 9656/1998 quanto aos medicamentos de uso domiciliar. Dessa forma, a alternativa encontrada consiste na formatação de um normativo que contenha critérios mínimos para a oferta facultativa de assistência farmacêutica (em seu conceito amplo) para os beneficiários de planos de saúde. Essa alternativa contrapõem-se a não realizar mudança alguma na forma como se dá a assistência farmacêutica atualmente no setor de saúde suplementar.

Quais grupos são potencialmente afetados pelo problema? Como pretende fazer a consulta?

- Operadoras
- Beneficiários
- Órgãos de defesa do consumidor
- Prestadores

Existe um Grupo Técnico que participou da formulação da proposta e haverá consulta pública para ampla participação da Sociedade.

Qual das soluções elencadas acima é a mais adequada para resolver o problema?

Dada a possibilidade de introdução regulada da assistência farmacêutica na saúde suplementar se dar de forma facultativa não foram identificados impactos potenciais significativos. Além disso, a possibilidade de implementação de um modelo de assistência à saúde realmente focado na promoção da saúde suplanta possíveis restrições quanto a operacionalização da mesma.

Avaliação de Impacto Regulatório

Assistência Farmacêutica

(Corresponde a Exposição de Motivos)
(versão preliminar)

A ANS criou sua primeira Agenda Regulatória 2011-2012. Esta consiste em uma ferramenta de planejamento em que se estabelece um cronograma de atividades prioritárias, com uma abordagem organizada e estruturada, a fim de garantir maior transparência e previsibilidade na sua atuação e assim, promover o desenvolvimento saudável do setor regulado (ANS, 2011). A Assistência Farmacêutica compõe um dos eixos temáticos da Agenda Regulatória, procurando especificamente estudar alternativas de oferta de assistência farmacêutica ambulatorial para beneficiários do setor de saúde suplementar portadores de patologias crônicas de maior prevalência, como forma de reduzir o sub-tratamento. Dessa forma, propõe-se ampliar a oferta de medicamentos para pacientes em tratamento ambulatorial (fora do hospital), principalmente para os portadores de doenças crônicas - como diabetes, hipertensão e outras - que fazem uso de medicação de forma continuada. O objetivo é evitar gastos futuros com reinternações ou outros procedimentos médicos mais complexos, decorrentes do tratamento inicial inadequado.

1 Contextualização

Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), “o acesso a medicamentos, vacinas e tecnologia em saúde é um dos principais desafios em todos os países das Américas: a disponibilidade contínua de insumos públicos e tecnologias de qualidade nas instituições públicas e privadas de saúde, selecionados, adquiridos e usados conforme as orientações dadas na política nacional de saúde facilitam a atenção integral ao paciente e o bem-estar das populações mais vulneráveis no país”. No Brasil, por sua vez, a assistência farmacêutica é definida na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, (Resolução nº 338 /2004 art. 1º, inciso III) como “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este

conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”. O uso racional dos medicamentos, por sua vez, pode ser definido como um processo que compreende desde a prescrição apropriada até o consumo nas doses indicadas, nos intervalos de tempo definidos e pelo período de tempo indicado .

O medicamento é a alternativa terapêutica com uma das melhores relações entre o custo e o benefício. Contudo, se mal utilizado ou administrado inadequadamente, torna-se um relevante problema de saúde pública, acarretando prejuízos econômicos. Atores públicos e privados estão envolvidos numa complexa rede que propicia ou não o acesso aos medicamentos, dependendo da conjuntura política, social e econômica de cada país (OPAS/OMS, Ministério da Saúde, 2005). Nesse sentido, um programa de assistência farmacêutica em que haja uma rede de atores bem estabelecida, com médicos prescrevendo os medicamentos adequados, pacientes obtendo os medicamentos mediante apresentação de receita e com os menores preços, desestimularia a automedicação e contribuiria para o uso racional de medicamentos.

A cobertura de medicamentos a usuários de planos privados de assistência a saúde é regulamentada pela Lei 9.656/98, que no seu inciso II, alínea d do artigo 12, prevê a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos, conforme prescrito pelo médico assistente, administrados durante o período de internação hospitalar. Com relação aos medicamentos administrados em ambiente ambulatorial, ou seja, em unidade de saúde, mas fora do regime de internação hospitalar, aqueles que devem ser fornecidos pelas operadoras estão definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (Resolução 211/2010), no qual é assegurada a obrigatoriedade de cobertura para:

- medicamentos registrados/regularizados na ANVISA, utilizados nos procedimentos diagnósticos contemplados no Anexo I e nos artigos desta Resolução Normativa;
- quimioterapia oncológica ambulatorial, entendida como aquela baseada na administração de medicamentos para tratamento do câncer, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes que,

independentemente da via de administração e da classe terapêutica que necessitem, conforme prescrição do médico assistente, ser administrados sob intervenção direta de profissionais de saúde dentro de estabelecimento de saúde.

A última atualização do Rol ampliou a cobertura de medicamentos tornando obrigatória a cobertura da Terapia Imunobiológica Endovenosa para Tratamento de Artrite Reumatóide, Artrite Psoriásica, Doença de Crohn e Espondilite Anquilosante. Essa ampliação de cobertura constituía uma demanda dos consumidores identificada nas últimas consultas públicas referentes à revisão do Rol.

A cobertura dos medicamentos para tratamento domiciliar conta com a faculdade de exclusão explícita na lei (Lei nº 9656/1998, artigo 10, inciso VI). No entanto, particularmente em casos de contratos coletivos empresariais, verificam-se várias iniciativas voltadas para a assistência farmacêutica de seus segurados. Muitas dessas experiências são atreladas a programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças com foco em patologias específicas ou em fases do curso da vida.

Atualmente o setor de saúde suplementar conta com 47 milhões de vínculos em planos privados de assistência médica com ou sem odontologia e 10 milhões de vínculos em planos exclusivamente odontológicos (Fonte: Sistema de Informações de Beneficiários/ANS/MS - 12/2011). De acordo com os dados do suplemento de saúde da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) realizada em 2008, aproximadamente 27% dos indivíduos que declaram ter direito a algum plano de saúde, médico ou odontológico, particular, de empresa ou órgão público utiliza medicamentos de uso contínuo. Esse percentual é superior ao observado para o total da população – 20%. Se considerarmos apenas o contingente idoso tem-se que os percentuais montam 76% e 67%, respectivamente para a população dos beneficiários de planos de saúde e da população total. Dessa forma, com o acelerado envelhecimento da população brasileira em curso e as perspectivas para o avanço das doenças crônicas, espera-se um aumento – relativo e absoluto – da população que utiliza medicamentos de uso contínuo. Ainda de acordo com os dados da PNAD 2008, uma porcentagem inferior a 10% dos planos de saúde dá direito a medicamentos fora da internação.

As modalidades de assistência farmacêutica oferecidas variam de uma operadora de saúde suplementar para outra. Algumas operadoras possuem farmácias que operam dentro

do serviço de saúde, por meio da distribuição dos medicamentos. Outras optam pela administração do serviço por uma rede de farmácias contratadas, que também possuem maior poder de negociação com as indústrias farmacêuticas e distribuidoras para a redução no preço dos medicamentos. Existem ainda as empresas de Programa de Benefício de Medicamento (PBM), que são empresas independentes que gerenciam o programa de benefício farmacêutico. Desta forma, desoneram as operadoras de toda operação do programa, e também tem grande poder de negociação com a indústria farmacêutica, distribuidoras e redes de farmácias.

2 Definição do problema

A ausência de estratégias para o cuidado dos beneficiários de planos de saúde que assegurem o acompanhamento farmacoterápico adequado nos casos de doenças crônicas sugere haver espaço para a melhoria da saúde dos indivíduos, concomitante a redução dos gastos do sistema. Dessa forma, estudar alternativas de oferta de assistência farmacêutica ambulatorial para beneficiários do setor de saúde suplementar portadores de patologias crônicas de maior prevalência, mostra-se essencial para o melhor desempenho do sistema.

3 Definição dos objetivos

- Definir diretrizes para o oferecimento da Assistência Farmacêutica pelas operadoras de plano de saúde aos usuários;
- Promover a oferta de medicamentos para pacientes em tratamento ambulatorial (fora do hospital), principalmente para os portadores de doenças crônicas - como diabetes, hipertensão e outras - que fazem uso de medicação de forma continuada e com isso evitar gastos futuros com reinternações ou outros procedimentos médicos mais complexos, decorrentes do tratamento inicial adequado.

4 Identificação das opções

Com o intuito de estudar a proposta e analisar seu impacto regulatório foi criado um grupo técnico interno composto por especialistas de diferentes setores da Agência para discussão inicial e apontamento das principais questões relacionadas ao tema. Para conhecer melhor as experiências desenvolvidas no setor, a discussão iniciada pelo grupo

técnico interno foi posteriormente ampliada para um grupo maior, composto também por participantes externos, como operadoras, associações de indústria e empresas especializadas, órgãos de defesa do consumidor, representações de profissionais da área da saúde e de hospitais entre outros, que passaram a compor o Grupo Técnico (GT) de Assistência Farmacêutica. Para facilitar a comunicação entre os participantes do GT e a Agência foi criado um endereço eletrônico institucional (gt.assisfamaceutica@ans.gov.br) . Através desse e-mail são trocadas informações e documentos técnicos e encaminhadas colaborações. Além disso foi disponibilizado no sítio da ANS um espaço onde foram armazenados os documentos apresentados nas reuniões do GT, de forma a assegurar sua acessibilidade (www.ans.gov.br , grupos técnicos / assistência farmacêutica).

Para um melhor entendimento da questão foi desenvolvida, também, junto a empresas de ramos de atividade diversos, uma pesquisa sobre Assistência Farmacêutica. A iniciativa contou com o auxílio da FIESP (Federação das Indústrias do Estado de São Paulo) para divulgação do referido instrumento. O questionário aplicado encontra-se em anexo (Anexo I). A pesquisa foi realizada entre os dias 19 e 27 de setembro de 2011 através da plataforma “ www.enquetefacil.com ”.

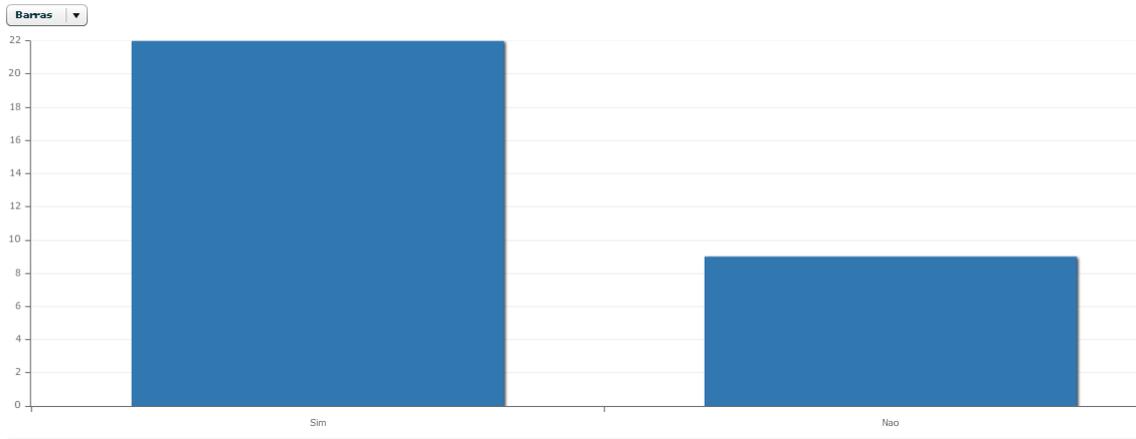
As análises referentes ao resultado da pesquisa e aos trabalhos empreendidos pelo Grupo Técnico foram separadas em dois subitens.

4.1. Resultado da pesquisa sobre Assistência Farmacêutica realizada com as empresas

Foram contabilizados 162 acessos no período de 19 e 27 de setembro de 2011. O questionário foi respondido por 31 empresas. A plataforma permitia uma única participação por empresa. Os resultados obtidos na pesquisa estão descritos a seguir.

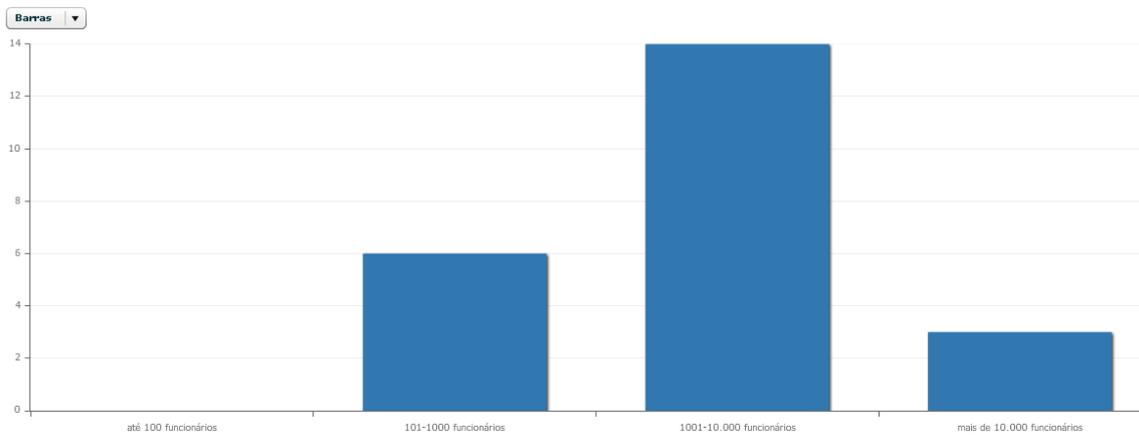
Dentre as empresas participantes, aproximadamente 71% responderam que oferecem assistência farmacêutica aos seus funcionários, seja através do fornecimento de medicamentos ou de descontos nesses itens. As outras 30% afirmaram não disponibilizar esse tipo de benefício.

Sua empresa oferece assistência farmacêutica (ou seja, fornece medicamentos ou descontos nesses itens)?



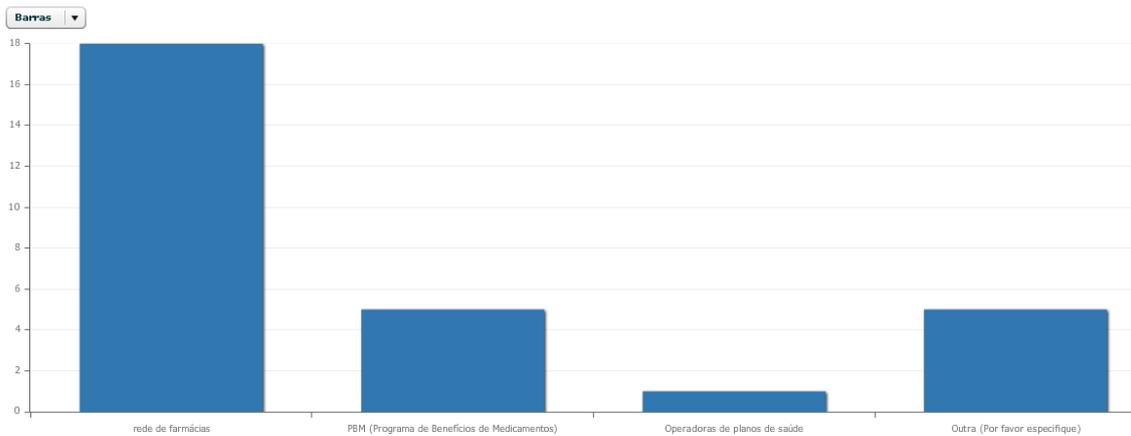
Quando questionadas sobre o número de funcionários beneficiados com programas de assistência farmacêutica, 26% das empresas que oferecem o benefício responderam que atendem de 101 a 1000 funcionários. A grande maioria (60,85 %) beneficia de 1001 a 10.000 empregados, enquanto que 13% proporciona o benefício a mais de 10.000 funcionários.

Em caso de resposta afirmativa na questão acima, quantos funcionários são beneficiados?



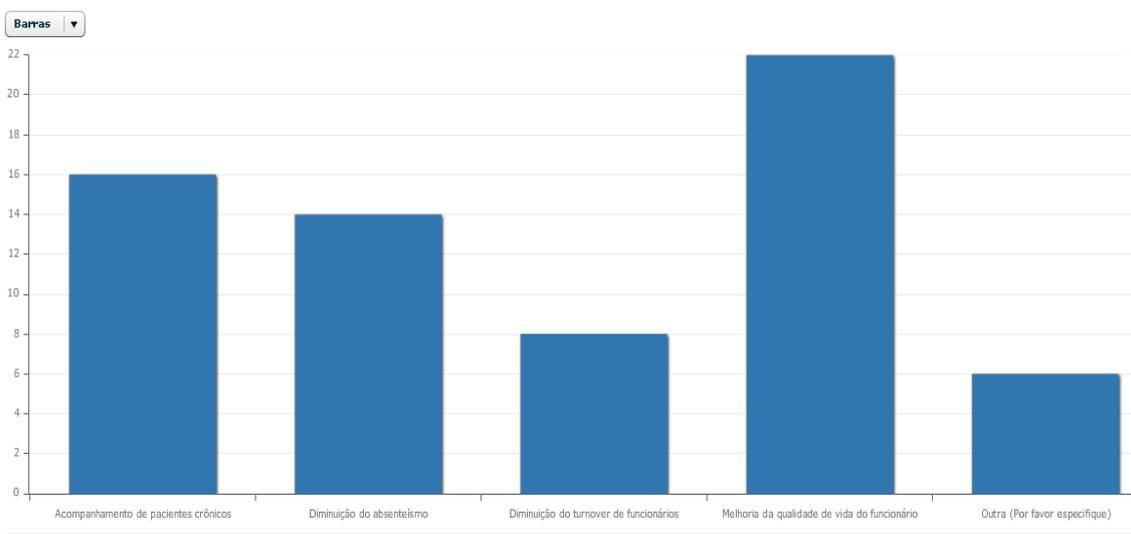
Com o objetivo de entender a operacionalização dos programas de assistência farmacêutica, foi questionado às empresas como eram concedidos os descontos. A maior parte respondeu que os descontos eram oferecidos através de redes de farmácias credenciadas. A segunda opção mais citada foram os PBMs (Programa de Benefícios Farmacêuticos) e em terceiro ficaram as operadoras de planos de saúde.

Sua empresa oferece medicamentos/descontos através de:



A melhoria da qualidade de vida do funcionário foi a principal vantagem relacionada ao oferecimento de assistência farmacêutica pelas empresas. Além disso, o acompanhamento de pacientes crônicos e a diminuição do absenteísmo também foram apontados em segundo e terceiro lugar respectivamente.

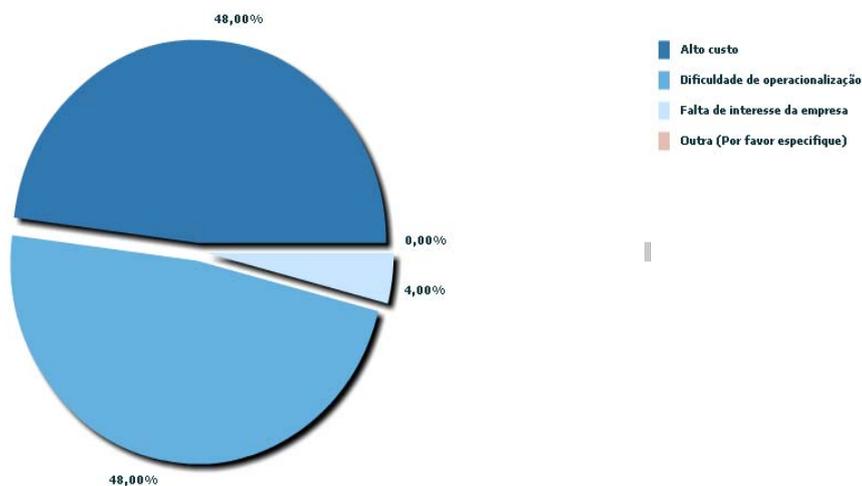
Do ponto de vista de sua empresa, quais as vantagens de oferecer assistência farmacêutica aos seus funcionários?



Ao serem questionadas sobre as desvantagens do oferecimento de assistência farmacêutica, 48% apontaram o alto custo como principal desvantagem, enquanto que outras 48% se referiram às dificuldades de operacionalização desses programas.

Do ponto de vista de sua empresa, quais as desvantagens de oferecer assistência farmacêutica aos seus funcionários?

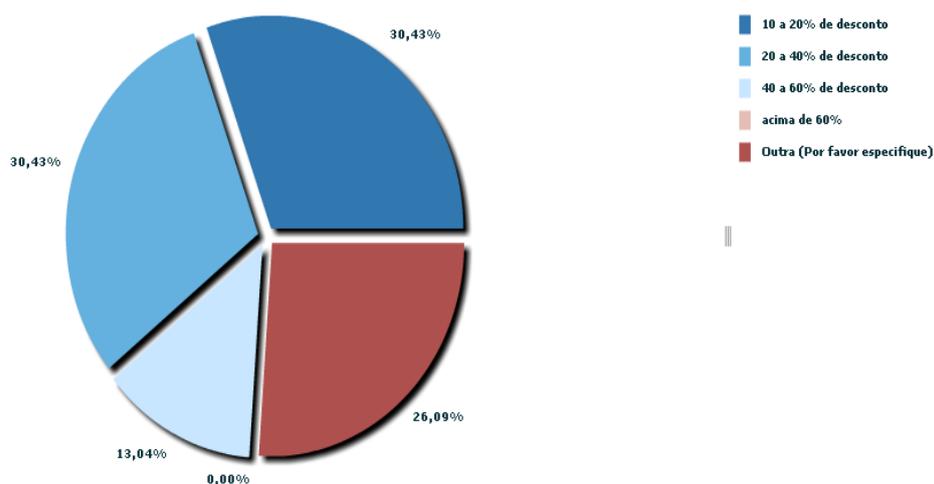
Pizza ▾



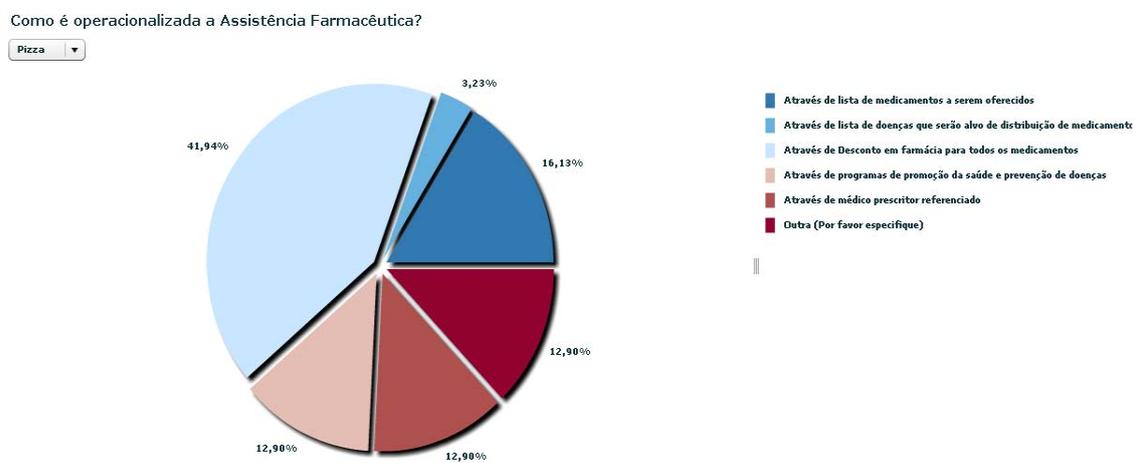
Em relação aos descontos praticados nos programas de assistência farmacêutica, cerca de 30% das empresas responderam que concedem descontos de 10 a 20% nos preços dos medicamentos, enquanto que outras 30% oferecem descontos de 20 a 40%. Aproximadamente 13% dessas empresas praticam um desconto de 40 a 60% e 26% concedem descontos diferentes dos mencionados anteriormente.

Caso sua empresa ofereça descontos em medicamentos, quais os percentuais de descontos são praticados:

Pizza ▾

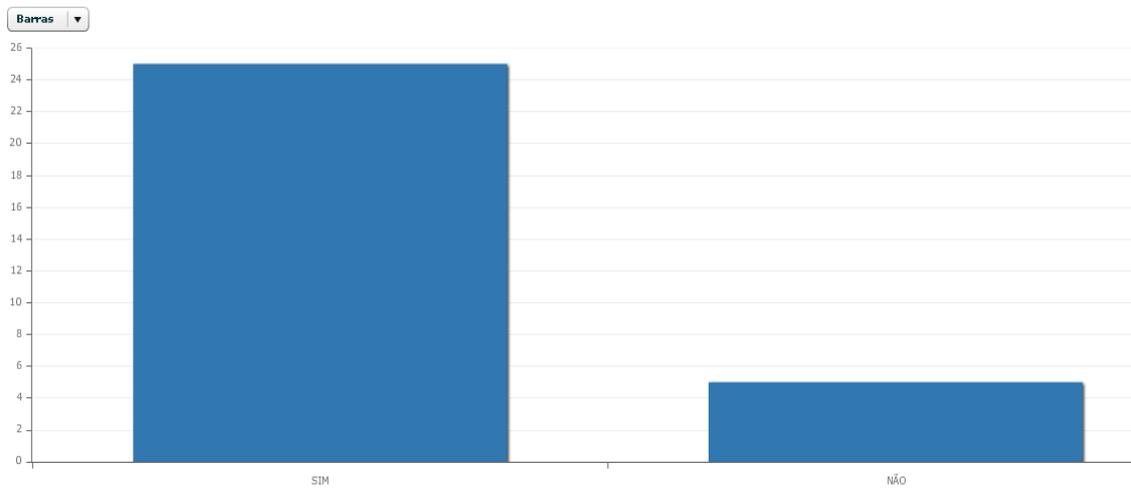


Em continuidade á pesquisa sobre como são operacionalizados os programas de assistência farmacêutica, aproximadamente 42% das empresas responderam que o fazem através de desconto em farmácias para todos os medicamentos. Outras 16% relataram que fornecem apenas os medicamentos constantes de uma lista elaborada pela empresa. Doze por cento (12%) atrelam o programa de assistência farmacêutica a seus programas de promoção da saúde e prevenção de doenças. O fornecimento de medicamentos através de médico prescritor referenciado também foi citado por 12% das empresas como forma de operacionalizar os programas.



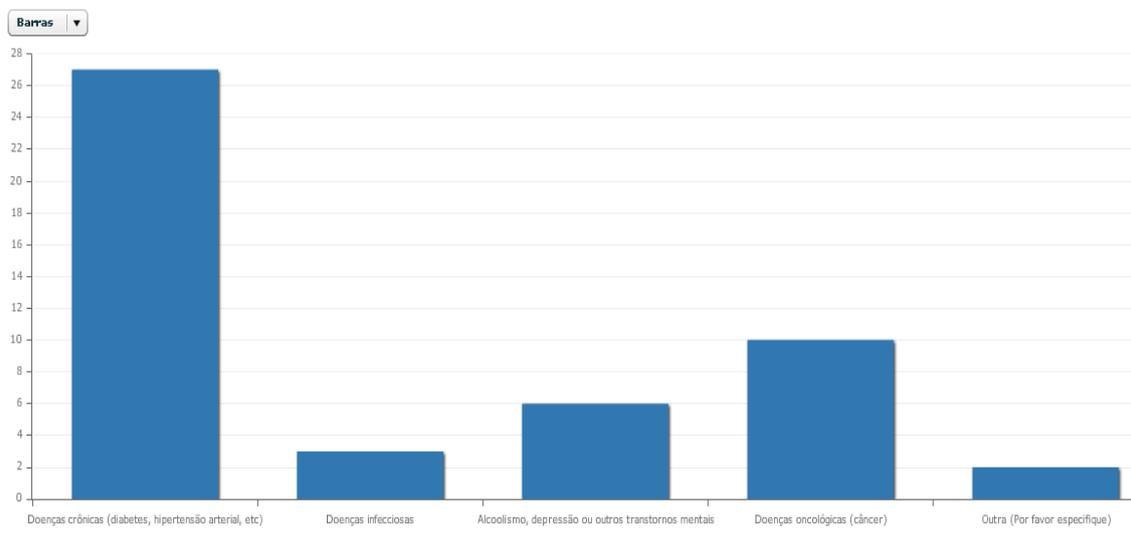
Quando interrogadas sobre a importância da ANS incentivar as operadoras de planos de saúde a ofertarem Assistência Farmacêutica, 80% (25 empresas) responderam afirmativamente e 16% (5 empresas) responderam não julgar importante tal incentivo.

Na opinião de sua empresa, é importante que a ANS incentive as operadoras de planos de saúde a oferecerem Assistência Farmacêutica?



No tocante aos tipos de patologias que acometem seus funcionários e que demandariam um programa de assistência farmacêutica, as empresas apontaram as doenças crônicas (Diabetes, Hipertensão Arterial, etc) como as mais frequentes, seguidas das doenças oncológicas, transtornos mentais e doenças infecto-contagiosas.

Quais as doenças mais frequentes entre os funcionários de sua empresa que necessitariam de um programa de assistência farmacêutica?

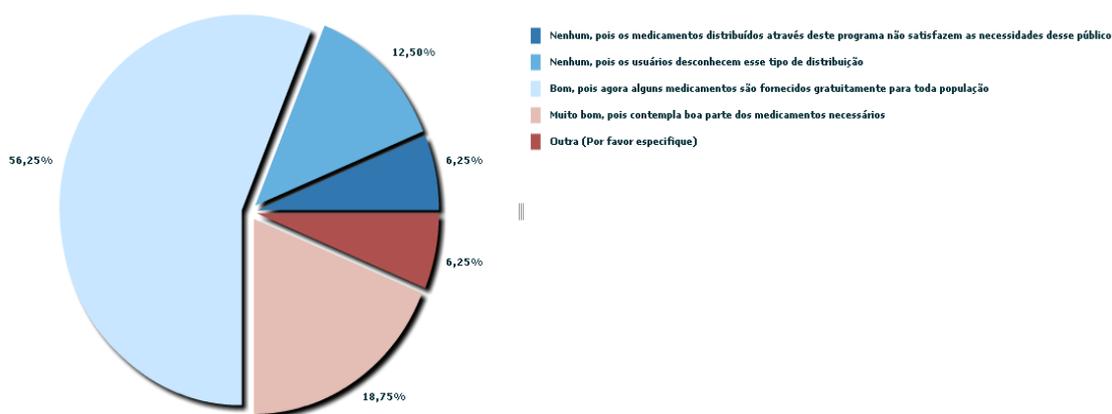


Por fim, em relação ao impacto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no acesso dos beneficiários de planos de saúde aos medicamentos, mais de 50% o consideraram bom, tendo em vista que alguns medicamentos são fornecidos para toda a

população. Cerca de 18% avaliaram o impacto como muito bom, por contemplar boa parte dos medicamentos necessários. Aproximadamente 12% consideraram não haver nenhum impacto, pois esse público desconhece esse tipo de distribuição. Outros 6% também avaliaram o impacto da política como sendo nulo, visto que os medicamentos distribuídos não satisfazem as necessidades dos consumidores de planos de saúde.

Qual é a sua opinião sobre o impacto da política nacional de assistência farmacêutica (distribuição gratuita de medicamentos pelo SUS) em relação ao acesso aos medicamentos pelos usuários de Planos de Saúde?

Pizza



4.2. Grupo Técnico de Assistência Farmacêutica

Foram realizadas três reuniões para a discussão do tema com o Grupo Técnico externo. A primeira foi realizada em setembro de 2011, a segunda em março de 2012 e a terceira em maio de 2012. Todas as reuniões contaram, em média, com 40 participantes representantes das operadoras, beneficiários, associações médicas e de profissionais da saúde, órgãos de defesa do consumidor, entre outros.

Na primeira reunião do Grupo Técnico, realizada em 29 de setembro de 2011, foram apresentadas experiências no âmbito da assistência farmacêutica. A empresa Vivo apresentou um produto na área de assistência farmacêutica para os seus funcionários há três anos. Na apresentação o representante da Vivo informou que o benefício é estabelecido na forma de pré-pagamento e atinge em torno de 12% da população da empresa. Além disso, ele apresentou também os resultados da pesquisa sobre Assistência Farmacêutica realizada com as empresas, já compartilhados no item anterior desta nota.

A experiência da Capesesp, que é uma autogestão com benefícios previdenciários e assistenciais, enfatizou a importância de conhecer o perfil epidemiológico da carteira para evidenciar os principais fatores de risco de doenças, a existência de patologias prévias. Essa operadora fornece aos beneficiários diferentes tipos de assistência farmacêutica. Há o auxílio a medicamento de uso contínuo para tratamento de doenças crônicas, instituído em razão da alta taxa de mortalidade por doenças crônicas na empresa em 1998, quando foi feito o primeiro estudo de morbi-mortalidade. O reembolso pode ser de até 75% no caso dos genéricos e de 50% para medicamento de marca. Há também um programa de desconto-medicamento, em que o beneficiário compra qualquer produto na farmácia dentro de uma lista padrão, que também incentiva o genérico, e ele tem apenas o desconto que pode chegar a 55%.

A Caixa de Assistência do Banco do Brasil – Cassi, que é também uma empresa de autogestão em saúde, co-patrocinada pelo Banco do Brasil, também relatou sua experiência. O programa de assistência farmacêutica da Cassi sempre existiu, mas sofreu alterações ao longo dos 60 anos da entidade. Atualmente há uma lista de medicamentos constituída com base na segurança e na eficácia destes e o reembolso pode chegar até 100% no caso dos medicamentos de alto custo. Os principais medicamentos reembolsados são os para doenças cardiovasculares, os modificadores do metabolismo, os para transtornos psíquicos e saúde mental e os oncológicos. A logística é facilitada através de empresas de Pharmaceutical Benefit Management (PBM).

A Golden Cross, que é uma operadora da modalidade “medicina de grupo”, com planos coletivos e individuais, não disponibiliza Assistência Farmacêutica para seus usuários. Algumas questões relevantes foram apresentadas pela operadora. A operadora questionou se a oferta do serviço terá caráter opcional ou compulsório. Pontuou que o caráter não opcional remete a necessidade de uma receita inicial para concessão do benefício. Destacou que as empresas de PBMs já oferecem o serviço junto a autogestões e Recursos Humanos de empresas. Por fim, indagou como seria o financiamento (através de capitalização, armazenamento de recursos para usar a partir de um determinado momento, mutualismo, seguro-saúde, compartilhamento das despesas, pós-pagamento).

Os representantes da Associação PBM e da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma destacaram a importância da iniciativa e assistência farmacêutica

como parte da assistência a saúde. A representante da Interfarma colocou que a dificuldade de adesão ao tratamento é grande e leva à descontinuidade do uso. Há também o uso inadequado, que é muito perigoso, pois gera agravos e internações. Enfatizou que o acesso a medicamento passa por investimento, produção e distribuição, atendimento domiciliar, atenção aos doentes crônicos e o uso racional do medicamento. O representante da Associação de PBM destacou ainda as iniciativas no fornecimento de medicamentos de algumas empresas como a Ambev, a Nestlé e a Petrobrás.

A representante da Proteste, que é uma associação de defesa do consumidor, destacou algumas formas de financiamento de medicamentos no Brasil. Pontuou que a assistência à saúde é um gasto considerável no orçamento familiar e o medicamento tem grande representação do gasto. Assinalou que a proposta da Proteste é a criação de um programa, seguindo critérios adotados pela OMS, que priorize os mais vulneráveis e vise as crianças, gestantes, idosos e portadoras de doenças com alta letalidade. Observou que é preciso implementar critérios de cobertura baseados no grau de risco das doenças, e aquelas que exigem uso continuado de medicamentos. Com relação aos incentivos, apontou que a Proteste propõe que não seja permitido o repasse do custo somente para o consumidor.

Entre a primeira e a segunda reunião do GT de Assistência Farmacêutica foram recebidas duas contribuições: comentários do grupo Otimismo sobre as apresentações realizadas na primeira reunião e uma nota técnica do Instituto de Estudos da Saúde Suplementar (IESS) sobre os possíveis impactos de programas de assistência farmacêutica na saúde suplementar. Por sua vez, a Gerência Geral de Regulação Assistencial (GGRAS) encarregada da condução dos estudos na agência solicitou um parecer a Procuradoria Geral da União junto a ANS, como acordado por ocasião da primeira reunião do GT. Os questionamentos versavam sobre a possibilidade ou não da obrigatoriedade de oferecimento de medicação oral domiciliar, sobre as possibilidades de construir uma regulação indutora no caso da impossibilidade de tornar a questão obrigatória e aspectos relacionados com a medicação oral para câncer objeto específico de um Projeto de Lei de autoria da Senadora Ana Amélia em tramitação no Congresso Nacional.

Após a análise do material debatido e das contribuições recebidas considerou-se que para um melhor entendimento da questão seria importante a sua subdivisão em quatro linhas de ação, a saber: o arcabouço legal; medicação oral para câncer; medicamentos para

uso ambulatorial não contemplados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde; e a regulação de alternativas de oferta de assistência farmacêutica para o uso domiciliar para portadores de patologias crônicas de maior prevalência. Esta última linha de atuação trata, especificamente, do item da agenda regulatória para o período 2011-2012 e, portanto, será o primeiro a ser analisada. Acordou-se que as demais linhas continuarão na pauta de discussões do GT, porém serão analisadas posteriormente, uma por vez.

A proposta de Assistência Farmacêutica da Agenda Regulatória está centrada nos medicamentos para tratamento das doenças crônicas mais prevalentes na população brasileira, como diabetes e hipertensão. Os medicamentos utilizados no tratamento destas doenças são predominantemente de uso domiciliar, e, portanto, constituem exclusão permitida pela Lei 9656/98, de acordo com o artigo 10. Dessa forma, não há como trabalhar com a hipótese do fornecimento dos medicamentos de forma obrigatória pelas operadoras no contexto atual.

A segunda reunião, realizada em 27 de março de 2012, enfatizou a análise dos termos de um normativo facultativo e dos incentivos viáveis para o oferecimento de medicação domiciliar. Os participantes foram divididos em três grupos e suas contribuições

Quadro 1 - 2a. Reunião do Grupo Técnico de Assistência Farmacêutica na Saúde Suplementar
(27 de março de 2012 - 13:30/17:30 – IHGB 2o andar)

- Assistência farmacêutica na saúde suplementar definida como um conceito amplo, não devendo se restringir ao acesso ao medicamento, mas incorporar, também, o acompanhamento terapêutico do paciente/usuário (com acompanhamento efetivo; orientações de como usar; ensinar como se aplica; avaliar interações medicamentosas etc.).
- Realização de estudos de custo/efetividade associados à entrega de medicamentos e controle de doenças.
- Definição do formato de oferta da assistência farmacêutica: aditivo contratual ou produto?
- Formatação de um produto mínimo pela ANS, do qual devem contar:
 - Garantia de acesso para toda a carteira, inclusive para planos individuais;
 - Inexistência de restrições para o desenho de produtos que ofertem acima do mínimo;
 - Definição de uma lista de patologias a serem cobertas (podendo a mesma estar ou não associada com a classe terapêutica dos medicamentos, princípio ativo ou outro critério a ser pensado);
 - Estabelecimento de mecanismos de co-participação, pois os mesmos reduzem a possibilidade de risco moral e de hipermedicalização;
 - Definição de limites para a co-participação (proporcionais ao valor da contraprestação ou como nas autogestões, proporcional ao salário);
 - Estabelecimento de período de carência, vigência mínima e regras de cancelamento;
 - Possibilidade de adoção de protocolos do Ministério da Saúde ou das Diretrizes Clínicas da AMB como balizadores;
 - Possibilidade de exclusão (ou não) explícita de materiais, equipamentos etc que não sejam medicamentos propriamente ditos (ex: bomba de insulina);
 - Possibilidade de adoção de mecanismos de regulação, tais como o 3º médico nos casos de discordância clínica;
 - Possibilidade de formatação de preços com base em faixas etárias diferenciadas; e
 - Adoção de Incentivos para o oferecimento de assistência farmacêutica (pontos no programa de qualificação, programas de acreditação, PEONA, incentivos tributários, incentivos nos planos de contas, etc).

para a construção do normativo são apresentadas de forma sintética no quadro 1.

Foram discutidas, também, questões referentes a possível judicialização da questão e as dificuldades a serem enfrentadas para formatação da assistência farmacêutica que possibilitem seu oferecimento a planos individuais. Foi levantada a necessidade de atuar de forma harmônica com o Ministério da Saúde e, se possível, promover a troca de informações com o programa Farmácia Popular.

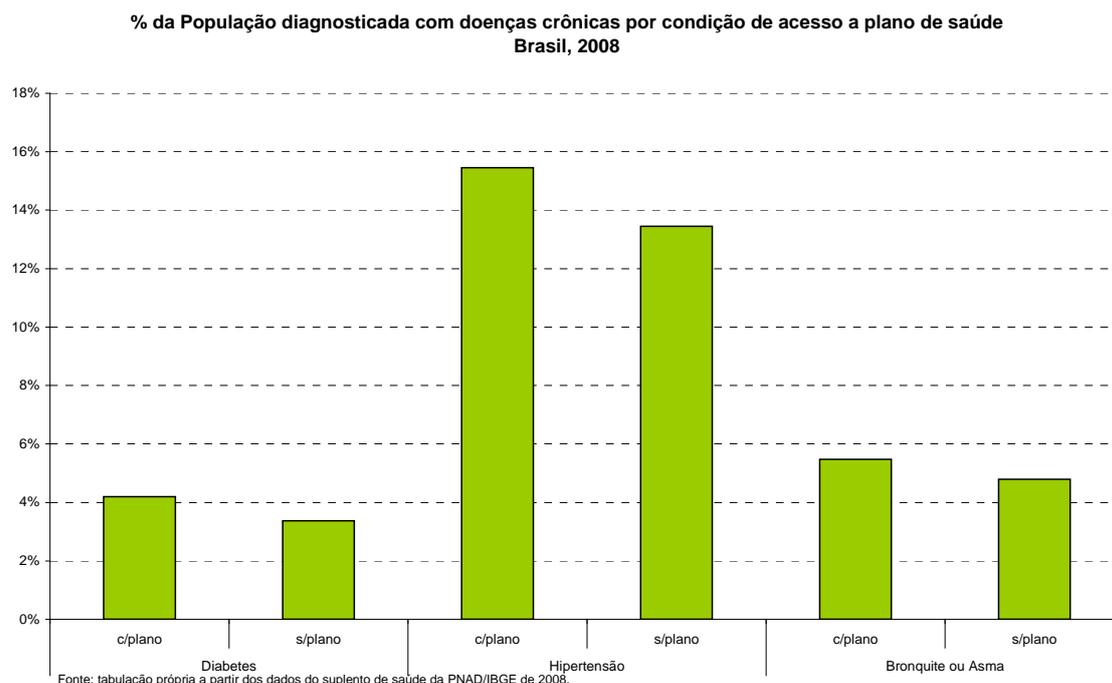
As contribuições foram consolidadas em uma minuta de normativo apresentada para discussão na terceira reunião do Grupo Técnico. Não foram recebidas contribuições no período compreendido entre a segunda e a terceira reunião do GT. Após os debates, as contribuições recebidas, por ocasião da terceira reunião, foram incorporadas ao texto da minuta do normativo, e uma nova versão da minuta do normativo foi enviada aos participantes do GT para apreciação e sugestões. Foram recebidas 5 contribuições (vide Anexo II). Após análise das contribuições e incorporação dos pontos considerados pertinentes, a minuta do normativo (Anexo III), será submetida a Diretoria Colegiada da ANS e, se aprovada, irá para consulta pública para dar continuidade a política de transparência que rege a atuação da agência.

5 Análise das alternativas

É fato que ainda há dificuldade no acesso aos medicamentos pela população brasileira e que o envelhecimento da população e o aumento da prevalência de doenças crônicas é uma questão importante a ser tratada. Como grande parte da dispensação é provida pela compra direta dos usuários, a diversidade de poder de compra da população, determinada pelas desigualdades de renda, pode ser responsável por um acesso assimétrico a medicamentos. Nesse sentido, um programa de assistência farmacêutica em que haja uma rede de atores bem estabelecida, com médicos prescrevendo os medicamentos adequados, pacientes obtendo os medicamentos mediante apresentação de receita e com os menores preços, desestimularia a automedicação e contribuiria para o uso racional de medicamentos.

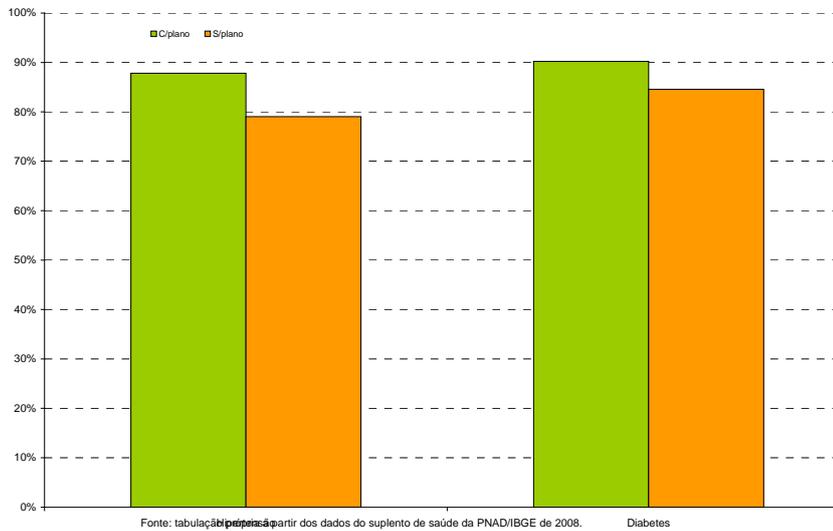
A Assistência Farmacêutica foi inserida na Agenda Regulatória para ampliar a oferta de medicamentos para pacientes em tratamento ambulatorial (fora do hospital), principalmente para os portadores de doenças crônicas - como diabetes, hipertensão e outras - que fazem uso de medicação de forma continuada, com o objetivo de evitar gastos

futuros com reinternações ou outros procedimentos médicos mais complexos, decorrentes do tratamento inicial inadequado. O gráfico 1 apresenta dados sobre a porcentagem da população diagnosticada com hipertensão, diabetes e asma/bronquite segundo sua condição de acesso a um plano de saúde. Pode-se observar que as porcentagens são bastante próximas nos grupos com ou sem acesso a um plano de saúde.

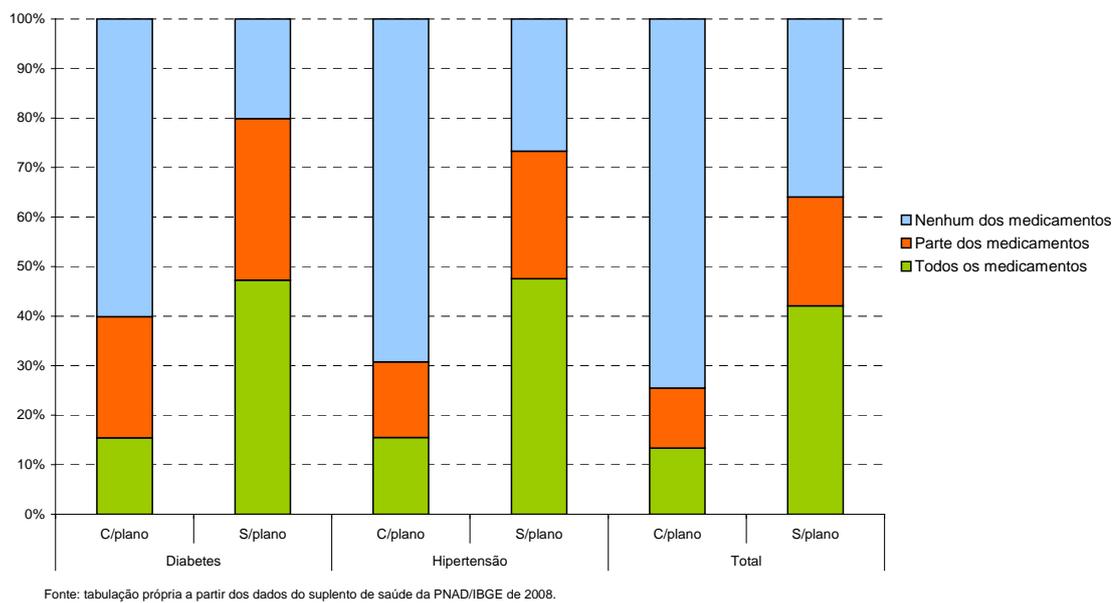


O Governo Federal já oferece o programa Farmácia Popular para ampliar o acesso aos medicamentos para as doenças mais prevalentes como diabetes e hipertensão para toda a população brasileira. Esse programa possui uma rede de Farmácia Populares e a parceria com Farmácias e Drogarias da rede privada, chamada de “Aqui tem Farmácia Popular”. Isso permitiu que vários medicamentos para diabetes e hipertensão sejam adquiridos a preços reduzidos ou de forma gratuita (a lista pode ser conferida http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rol_medicamentos_sntp_cod25111.pdf). O gráfico 2 permite observar que grande parte da população diagnosticada com hipertensão ou diabetes faz uso de medicamentos de uso contínuo tanto na saúde suplementar quanto no SUS. No entanto, enquanto aproximadamente 2/3 da população sem acesso a planos de saúde recebe todos ou parte dos medicamentos que faz uso gratuitamente, apenas 1/4 da população com acesso a plano de saúde recebe os mesmos gratuitamente (gráfico 3).

Porcentagem da população que usa medicamentos de uso contínuo por diagnóstico de doença crônica segundo seu acesso a planos de saúde Brasil, 2008



Medicamentos de uso contínuo que recebeu gratuitamente por patologia e condição de acesso a planos de saúde



Sabe-se também, que antes da iniciativa do governo, alguns planos de saúde já ofereciam aos seus beneficiários programas relacionados ao fornecimento de medicamentos para o tratamento domiciliar. As modalidades de assistência farmacêutica oferecidas variam de uma operadora de saúde suplementar para outra, existindo casos de empresas que possuem mais de uma modalidade, enquanto outras oferecem apenas um tipo. Algumas

operadoras possuem farmácias que operam dentro do serviço de saúde, por meio da distribuição dos medicamentos. Outras optam pela administração do serviço por uma rede de farmácias contratadas, que também possuem maior poder de negociação com as indústrias farmacêuticas e distribuidoras para a redução no preço dos medicamentos. Existem ainda as empresas de Programa de Benefício de Medicamento (PBM), que são empresas independentes que gerenciam o programa de benefício farmacêutico. Desta forma, desoneram as operadoras de toda operação do programa, e também tem grande poder de negociação com a indústria farmacêutica, as distribuidoras e as redes de farmácias.

As operadoras que se destacam oferecendo programas de assistência farmacêutica são as autogestões, onde a própria empresa ou outro tipo de organização institui e administra, sem finalidade lucrativa, o programa de assistência à saúde de seus beneficiários, reduzindo os gastos decorrentes com a intermediação das empresas de plano de saúde do mercado. O benefício é destinado, exclusivamente, aos empregados ativos, aposentados, pensionistas ou ex-empregados, bem como a seus respectivos grupos familiares. Como exemplo podemos citar a Cassi e a Capesesp, que apresentaram suas experiências no Grupo Técnico. As autogestões são operadoras bastante particulares que não visam o lucro e tem interesse direto na manutenção das boas condições de saúde dos usuários. Elas também têm um conhecimento mais aprofundado da carteira, que é mais estável e menos sujeita a alterações, o que permite o desenho de programas de acordo com o perfil epidemiológico e uma previsão mais apropriada do impacto dos programas para a operadora e também para a carteira. O modelo praticado pelas autogestões apresenta algumas características que dificultam sua transposição para outras modalidades de operadoras. Nas outras modalidades as iniciativas no campo da assistência farmacêutica são mais discretas, em geral desenvolvidas como um “benefício farmácia”, na forma de desconto em medicamentos.

O questionário aplicado a empresas anteriormente apresentado, permitiu observar que o oferecimento de alguma assistência farmacêutica operacionalizada pelo setor de recursos humanos das empresas é uma iniciativa relevante no mercado atualmente. Nesses casos, assim como nas autogestões, há interesse em manter boas condições de saúde dos usuários para reduzir o absenteísmo e potencializar a produção.

A segmentação também é uma questão que deve ser abordada. Nos planos somente ambulatoriais e individuais, por exemplo, que não são obrigados a arcar com os custos de internações decorrentes de complicações do mau gerenciamento de doenças crônicas e não há vínculo empregatício, os interesses são mais difusos, o que dificulta o oferecimento da assistência farmacêutica.

Deve-se ter em mente que atualmente a assistência farmacêutica já é oferecida de diferentes formas de acordo com o perfil da operadora e de sua carteira, sobretudo nos planos coletivos, que representam a maior parte dos planos de saúde no mercado. Nesse caso, não gostaríamos de inibir essas iniciativas, que já se dão de forma adequada e sem nenhum custo adicional para o beneficiário. Faz-se necessário que qualquer normativo a ser proposto, não sendo obrigatória a cobertura, goze de flexibilidade suficiente para não desestimular a oferta do modelo até então praticado pelas empresas.

Além disso, outra discussão foi bastante importante durante o GT. A interface com o do programa “Aqui tem Farmácia Popular”. Se não contemplássemos os mesmo medicamentos dessa lista, poderíamos incorrer em um risco grave que seria direcionar o uso de determinados medicamentos mais caros, mas com perfil de eficácia e efetividade semelhantes aos constantes da lista da Farmácia Popular, o que desviaria as prescrições para um perfil não adequado. Por outro lado, também foi discutido que o perfil das prescrições na saúde suplementar é diferente do perfil das prescrições no serviço público, o que faz com que os beneficiários da saúde suplementar tenham acesso limitado as medicações disponíveis na “farmácia popular”. Assim o Grupo optou por tentar incluir os mesmos medicamentos do programa “Aqui tem Farmácia Popular” e ir além na possível lista de princípios ativos a serem disponibilizados pelas operadoras.

Dada a impossibilidade de tornar a assistência farmacêutica compulsória no setor da saúde suplementar foram delineadas duas alternativas com base nas discussões empreendidas no GT tendo em vista os condicionantes acima mencionados. A primeira alternativa propõe não regular a oferta de assistência farmacêutica e a segunda propõe a introdução de um normativo que estabeleça parâmetros mínimos para a oferta de assistência farmacêutica no setor de saúde suplementar. As principais vantagens e desvantagens das duas alternativas são descritas no quadro 2.

Uma questão bastante discutida com o GT de assistência farmacêutica foi a necessidade de manutenção e não interferência nas formas já implementadas que envolvam assistência farmacêutica nas diversas operadoras. Dessa forma, a construção do normativo para a oferta facultativa de assistência farmacêutica deve assegurar essa oferta se dê em várias modalidades que contemplem os programas já oferecidos com oferta de medicamentos associados a participação ou não em Programas de Promoção da Saúde e Prevenção dos Riscos e Doenças (PROMOPREV) e em programas especiais.

Quadro 2 - Vantagens e Desvantagens das Alternativas Delineadas

Não regular o oferecimento facultativo de medicação de uso domiciliar		Regular o oferecimento facultativo de medicação de uso domiciliar	
Vantagens	Desvantagens	Vantagens	Desvantagens
Beneficiários			
Manutenção das Regras.	Não há como garantir focalização nas necessidades dos beneficiários.	Possibilidade de focalização nas necessidades dos beneficiários	Sobreposição com os medicamentos do "Farmácia Popular"
Manutenção dos programas oferecidos pelas operadoras.	Acesso restrito a programas já que englobam a assistência farmacêutica de forma ampla.	Possibilidade de implementação de assistência farmacêutica em seu conceito mais amplo (prescrição, acompanhamento e adesão dos beneficiários)	Possibilidade de direcionar a prescrição de medicamentos de princípios ativos mais caros, sem efetividade maior comprovada.
Operadoras			
Manutenção das Regras	Ausência de incentivos para a mudança de paradigma da assistência a saúde no setor de saúde suplementar.	Possibilidade de diferenciação de seu produto possibilitando uma vantagem competitiva.	Operacionalização.
Liberdade no delineamento dos programas conforme o perfil epidemiológico de cada carteira de beneficiários.	Sobre-utilização dos serviços assistenciais devido ao acesso inadequado e ausência de adesão aos tratamentos.	Fidelização do Cliente.	Necessidade de contratação novos profissionais/ rede.
Possibilidade de diferenciação de seu produto possibilitando uma vantagem competitiva		Possibilidade de redução dos custos no médio e longo prazo em função da otimização da utilização dos serviços de saúde.	Benefícios advindos da possibilidade de redução dos custos X Possíveis aumentos de custo no curto prazo.
Fidelização do Cliente.		Imagem positiva perante a sociedade: construção de uma "rede de cuidados" com a população beneficiária mais demandante.	
ANS			
Manutenção das Regras	Baixa capacidade de atuação para a mudança de paradigma da assistência farmacêutica	Proatividade na criação de modelos voltados para a mudança de paradigma na saúde suplementar	Necessidade de reestruturação e aumento da capacidade de regulação e fiscalização.
		Sinalização para a sociedade da preocupação com a assistência farmacêutica.	Dificuldades normativas

Após a análise de todos os prós e contras da edição de um normativo voltado para o fomento da assistência farmacêutica na saúde suplementar, considerou-se que medidas voltadas para a indução de novas práticas que contribuam para uma mudança de paradigma na saúde suplementar que busque cuidar de forma ampla da saúde dos beneficiários e não apenas curar as enfermidades que os acomete é positiva.

Outras discussões foram importantes para o desenho da proposta: a necessidade de estudar a medicação oral para câncer em separado e a diferenciação na análise epidemiológica de planos individuais e coletivos. Isso se deve a dois motivos principais: hoje já existe obrigatoriedade de cobertura para quimioterapia venosa, que vem sendo gradativamente substituída pela medicação oral. Assim, caso essa cobertura deixasse de ser obrigatória, haveria uma perda para os beneficiários. Além disso, o custo dessas medicações seria inibitório para a formação de um produto facultativo. Assim o GT decidiu por estudar esse tema em separado e de avaliá-lo para inclusão no rol de procedimentos da ANS.

Além disso, discutiu-se também a flexibilização que poderia se dar com relação a planos coletivos empresariais quanto a escolha das patologias a serem englobadas na cobertura. Isso porque, um plano coletivo empresarial possui uma análise de seus beneficiários e de seu perfil epidemiológico que permitiriam uma negociação com a operadora mais adequada para esta população específica. Esse fato não ocorre com os planos individuais e coletivos por adesão, que precisam, para uma maior proteção normativa, seguir pelo menos a distribuição epidemiológica da população geral.

Dessa forma, o normativo a ser submetido à consulta pública e apreciação da Diretoria Colegiada (Anexo III) formata o que foi consensuado nas discussões do GT para o oferecimento de medicação de uso domiciliar. Foram estabelecidas seis patologias para cobertura obrigatória, nos planos individuais e coletivos por adesão quais sejam: diabetes mellitus, DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) e asma brônquica, hipertensão arterial, insuficiência coronariana, insuficiência cardíaca congestiva e AVC (Acidente Vascular Cerebral). Além disso, foram estabelecidos critérios para contratação desses serviços, informações mínimas a constarem dos contratos, penalidades para o não cumprimento das normas por parte das operadoras e incentivos para que as mesmas ofereçam o serviço.

6. Conclusão e Recomendações

Dada a possibilidade de introdução regulada da assistência farmacêutica na saúde suplementar se dar de forma facultativa não foram identificados impactos negativos potenciais significativos. Além disso, a possibilidade de implementação de um modelo de assistência a saúde realmente focado na promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças suplanta possíveis restrições quanto a operacionalização da mesma.

Anexo I – Questionário sobre Assistência farmacêutica aplicado em empresas

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e responsável pelo mercado de planos de saúde no Brasil. De forma simplificada, a regulação pode ser entendida como um conjunto de medidas e ações do Governo que envolvem a criação de normas, o controle e a fiscalização de segmentos de mercado explorados por empresas para assegurar o interesse público.

A missão da ANS é 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.

A ANS vem contribuindo para a qualificação da assistência à saúde através do estímulo à elaboração de programas de promoção da saúde e prevenção de doenças e de outras ações. Nesse sentido, a Assistência Farmacêutica, entendida como a melhoria do acesso dos pacientes aos medicamentos necessários para tratar suas doenças, pode contribuir para a assistência à saúde, evitando hospitalizações, o agravamento das patologias e contribuindo para a cura ou estabilização do quadro clínico.

Dessa forma, a ANS está iniciando a discussão sobre a “Assistência Farmacêutica na Saúde Suplementar”. Para melhor compreendermos as experiências já desenvolvidas sobre o referido tema, gostaríamos de sua contribuição, respondendo as perguntas abaixo:

1) Ramo de atividade de sua empresa:

2) Sua empresa oferece assistência farmacêutica (ou seja, fornece medicamentos ou descontos nesse itens)?

SIM

NÃO

- 3) Em caso de resposta afirmativa na questão acima, quantos funcionários são beneficiados?
- Até 100 funcionários
 - 101- 1.000 funcionários
 - 1001-10.000 funcionários
 - Mais de 10.000 funcionários
- 4) Sua empresa oferece medicamentos/descontos através de:
- Rede de Farmácias
 - PBM (Programa de Benefícios de Medicamentos)
 - Operadoras de planos de saúde
 - Outras _____
- 5) Do ponto de vista de sua empresa, quais as vantagens de oferecer assistência farmacêutica aos seus funcionários?
- Acompanhamento de pacientes crônicos
 - Diminuição do absenteísmo
 - Diminuição do turnover de funcionários
 - Melhoria da qualidade de vida do funcionário
 - Outras _____
- 6) Do ponto de vista de sua empresa, quais as desvantagens de oferecer assistência farmacêutica aos seus funcionários?
- Alto custo da Assistência Farmacêutica
 - Dificuldade de operacionalização da Assistência Farmacêutica
 - Falta de interesse da empresa em oferecer Assistência Farmacêutica
 - Outras _____
- 7) Como sua empresa operacionaliza a Assistência Farmacêutica?
- Elabora lista de medicamentos a serem oferecidos
 - Elabora lista de doenças que serão alvo de distribuição de medicamentos
 - Desconto em farmácia para todos os medicamentos
 - Outras formas _____

8) Na opinião de sua empresa, é importante que a ANS incentive as operadoras de planos de saúde a oferecerem Assistência Farmacêutica?

SIM

NÃO

9) Caso sua empresa ofereça descontos em medicamentos, quais os percentuais de descontos são praticados:

10 a 20% de desconto

20 a 40% de desconto

40 a 60% de desconto

acima de 60%

Outros _____

10) Quais as doenças mais freqüentes entre os funcionários de sua empresa que necessitariam de um programa de assistência farmacêutica?

Doenças crônicas (diabetes, hipertensão arterial)

Doenças infecciosas

Alcoolismo, depressão ou outros transtornos mentais

Outras _____

ANEXO II – Contribuições Recebidas no período

UNIDAS

OFÍCIO P N.º 076/2012

São Paulo, 06 de agosto de 2012

À
AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR – ANS
Dr. Maurício Ceschin
Diretor Presidente

Ref. Minuta RN Assistência Farmacêutica

Prezado Senhor,

Após debate realizado com as nossas filiadas, submetemos à apreciação de V. Sa. algumas sugestões, críticas e observações com referência à minuta de resolução apresentada na Consulta Pública supra mencionada.

Sendo assim, passamos a comentar alguns artigos da citada minuta de resolução:

Sobre o Artigo 3º - Considerando a Lei 9656/98, os planos de saúde não estão obrigados a oferecerem cobertura para medicamentos de uso domiciliar, ou seja, a operadora tem total liberdade de incluir ou não nos seus planos de saúde esse tipo de cobertura, não podendo a ANS incluir no rol de procedimentos obrigatórios o fornecimento de medicamentos, sob pena de ilegalidade de eventual regulamentação com esse propósito. Considerando que a ideia se restringe a essa minuta de norma, entendemos que no texto deste artigo deva constar de forma explícita, conforme segue:

Sugestão: “Art.3º - A assistência farmacêutica, ressalvadas as situações de cobertura obrigatória estabelecidas na forma da Lei e das Regulações próprias, poderá de forma facultativa ser ofertada pela operadora na forma de:

I- Contrato acessório;

II- Por liberalidade da operadora;”

Ainda relativo à seção “I”, sentimos falta de definições sobre rescisão destes contratos acessórios, que são facultativos. Quais os critérios para rescisão? As operadoras irão construir seus contratos e os critérios? Haverá multa?

Sobre o Capítulo II – artigo 5º - Fundamental que seja mantido no texto o caráter facultativo das operadoras, e no artigo 6º a adesão facultativa dos beneficiários.

Sobre o Art 10º item II – Franquia – Deve ser estabelecido/proposto uma cobertura ou percentual da contribuição no qual a operadora não teria responsabilidade de cobertura e a partir deste valor ou percentual uma co-participação. Este limite deve ser estabelecido após estudo de impacto financeiro, considerando a realidade do conjunto das operadoras de autogestão.

Sugestão: excluir o texto em destaque, ficando a cargo de a operadora definir parâmetros baseados em sua capacidade financeira, sua realidade epidemiológica e seu histórico de gastos com fármacos.

Sugestão: nos casos de concessão por liberalidade da operadora, poderá ser suspenso a qualquer momento, mediante comunicação prévia em 30 dias. Nos casos de contrato acessório, a possibilidade de rescisão deverá estar explícita no próprio contrato, não podendo ocorrer antes de decorrido 01 (um) ano, exceto por inadimplência.

Sobre o Art 13º – também nos causa preocupação a lista apresentada pela ANS de quais patologias devam ser cobertas sem considerar as características epidemiológicas dos participantes de cada operadora, uma vez que o artigo 12º estabelece parâmetros suficientes para definição singular de cada cobertura. As patologias listadas foram definidas pelos técnicos da ANS baseadas em supostas necessidades de pacientes, quesito que não pode ser levado em conta nesta definição, pois abriríamos a discussão e chegaríamos a uma lista infundável de doenças e tratamentos. Foi discutido na última reunião do GT que apenas seriam contempladas as patologias Diabetes Mellitus, DPOC e Hipertensão Arterial, visto sua prevalência na população geral, mas que cada operadora definisse o seu protocolo e quais medicamentos estariam incluídos. Considerando que o artigo 4 envolve a dispensação, orientação e acompanhamento farmacoterapêutico, o englobamento da ICC, Dislipidemias, DORT, Saúde Mental, Osteoporose, geraria um custo muito alto para as operadoras e muitas delas em desacordo com suas características sociodemográficas e epidemiológicas. Já está previsto no artigo 3 a liberalidade da operadora em ter várias patologias em sua lista através de programas de promoção e prevenção, mais ajustados a sua realidade.

Sugestão: Art 13º - deverá ser mantido o que foi discutido no GT, ou seja, quaisquer que sejam os programas instituídos deverá haver cobertura mínima das doenças de maior prevalência (DM, DPOC, HAS), podendo ser estendido para outras por liberalidade da operadora.

Sobre o Art 14º - sugerimos a redação abaixo para o artigo 14º:

Sugestão: 'Art 14º - a operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a ser cobertos por patologia, classe terapêutica e princípio ativo.'

Sobre a Seção III – Dos incentivos a operadoras - Conforme visto na minuta, a ANS não tem ainda uma proposta de incentivo às operadoras.

Sugestão: a existência de uma bonificação no IDSS.

Sobre o Capítulo XXXX - Disposições transitórias:

Sugestão de inclusão: "fica garantida a preservação, na forma em que estão sendo praticados, os Programas de Assistência Farmacêutica mantidos por quaisquer operadoras à data em que entrar em vigor a referida norma, facultando-se às operadoras adequá-los à mesma".

Atenciosamente,

Denise Rodrigues Eloi de Brito
Presidente

Roberto Kupski
Vice-Presidente

PBMA

RN XXX, de XX de XXXX de 2011 v. 07

Dispõe sobre os princípios para a oferta de assistência farmacêutica pelas operadoras de planos de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições legais conferidas pelo art. 35-A, parágrafo único, da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998 e pelo art. 10, inciso II, da Lei n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em reunião realizada em XX de XXXXXX de 2012, adotou a seguinte Resolução Normativa, e eu, Diretor Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Do objeto

Art. 1º Esta Resolução Normativa- RN dispõe sobre os princípios para oferta de assistência farmacêutica ambulatorial aos beneficiários de planos de assistência à saúde suplementar pelas operadoras de planos de saúde .

Art. 2º Esta RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art.3º A assistência farmacêutica, ressalvadas as situações de cobertura obrigatória estabelecidas na forma da Lei e das Regulações próprias, poderá ser ofertada na forma de:

I- Contrato acessório;

II- Por liberalidade da operadora;

Seção II

Das Definições

Art. 4º Para fins desta Resolução Normativa são consideradas as seguintes definições:

a) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e seu uso racional. Consiste em um grupo de etapas, que engloba desde a dispensação do medicamento, a orientação quanto ao seu uso adequado, até o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente.

b) Contrato acessório- instrumento contratual voltado para a cobertura de serviços adicionais de assistência a saúde, não previstos na Lei 9656/98 ou pertencentes ao Rol Médico ou Odontológico

c) Por liberalidade da operadora (seja em programas considerados especiais – Programas voltados para a promoção da saúde e prevenção de riscos ou em outras situações pontuais)- Nesses casos não pode haver contrapartida financeira por parte do beneficiário, além das já realizadas.

PBMA

CAPITULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Oferta do Contrato Acessório de Assistência Farmacêutica

Art. 5º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o oferecimento de assistência farmacêutica na forma de contrato acessório.

Parágrafo único. Esse contrato poderá apresentar características diferentes para planos individuais e coletivos, assim como entre contratos coletivos, desde que observadas as regras desta RN.

Art 6º A adesão dos beneficiários aos contratos de assistência farmacêutica é facultativa.

Art 7º A faculdade a que alude o art.6o. pode ser exercida:

I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou coletivos por adesão; e,

II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos de assistência farmacêutica é de 12 (doze) meses, contado da data da assinatura do termo aditivo contratual, e renovável automaticamente por igual período.

Art. 9º A formação de preço para este serviço poderá se dar em regime de pré-pagamento, pós-pagamento ou misto.

I – Pré-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

II – Pós-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico-hospitalar. O pós-estabelecido poderá ser utilizado nas seguintes opções:

a) rateio – quando a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura;

b) custo operacional – quando a operadora repassa à pessoa jurídica contratante o valor total das despesas assistenciais;

III- Misto: quando associar as formas de pré pagamento e pós pagamento.

Art. 10º É facultada a adoção de mecanismo de regulação como:

I – Coparticipação (a parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou operadora de plano odontológico, referente a realização do procedimento).

1. O mecanismo de co-participação deverá obedecer os seguintes parâmetros, teto máximo de 50%.

II – Franquia (valor estabelecido no contrato de plano ou seguro privado de assistência à saúde e/ou odontológico, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada).

1. Aplica-se aos contratos de pré-pagamento ou mistos, não se aplicando aos contratos de pós pagamento.

PBMA

2. O mecanismo de franquia deverá obedecer os seguintes parâmetros:
 - 2.1 Deverá ser aplicado ao valor final de venda dos produtos.
 - 2.2 Não poderá exceder a 5% do valor final da compra.

Art. 11 As operadoras de planos de saúde poderão estabelecer períodos de carência para os programas de assistência farmacêutica.

Paragrafo único. O período máximo a ser estabelecido não poderá ultrapassar 90 dias corridos.

Seção II

Das Regras Gerais para os Contratos Acessórios de Assistência Farmacêutica

Art.12 Os programas de assistência farmacêutica deverão ser estruturados pelas operadoras de acordo com as características sociodemográficas e epidemiológicas dos beneficiários.

Art. 13 Os programas de assistência farmacêutica oferecidos pelas operadoras deverão cobrir, no mínimo, os cinco (5)- GT: 3 grupos de patologias abaixo:

I - Diabetes Mellitus

II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)

III – Hipertensão Arterial

IV- ICC

IV - Dislipidemias (com co-morbidade)

V - DORT (doenças ocupacionais relacionadas ao trabalho)/ Saúde Mental/Osteoporose (alto risco) Pós internação (dç aguda)

Art 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a serem cobertos por classe terapêutica, princípio ativo (marcas/genérico?). Para cada patologia devem ser disponibilizados (x) princípios ativos (garantir Farmácia Popular), que cobrirão (x%) das prescrições utilizadas (IN?)

Art 15. As regras de utilização e controle devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, devendo constar entre outros:

Rede de Farmácias credenciadas para a dispensação,

Regras para recebimento do medicamento e, prazo de entrega, para os casos de opção por entrega domiciliar necessidade ou não de Receita médica, período para validação da receita, com prazos de validade da receita para medicamentos de uso crônico ou agudos.

Forma de distribuição/ dispensação/ acesso, controle do número de caixas, diretrizes, genérico ou não, regras de exclusão(materiais,..).

Disponibilizar modelo eletrônico de autorização de regras e limites, que será complementado com lay out de informações , que deverão ser encaminhadas à ANS, a semelhança do TISS.

Seção III

Dos incentivos para as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 A DIPRO poderá editar Instrução Normativa para complementar os procedimentos previstos nesta Resolução.

PROCON – SP

SECRETARIA DA JUSTIÇA E DA DEFESA DA CIDADANIA –
FUNDAÇÃO DE PROTEÇÃO E DEFESA DO CONSUMIDOR

São Paulo, 30 de Julho de 2012

Considerações da Fundação Procon São Paulo à minuta de Resolução Normativa sobre a oferta de Assistência Farmacêutica pelas operadoras de planos de saúde.

Preâmbulo

Atualmente, a legislação exige a cobertura de medicamentos durante tratamentos ambulatoriais, nas internações, incluindo, o tratamento em home care nos casos em que esta substituir a internação hospitalar. Preliminarmente, consideramos que o estímulo às operadoras de planos de saúde a oferecerem produtos ou serviços adicionais, como por exemplo, a assistência farmacêutica, poderá contribuir de forma positiva na assistência à saúde do beneficiário e no sistema de saúde privado, evitando hospitalizações e o agravamento de doenças, contribuindo para a cura ou estabilização do quadro clínico, trazendo melhoria de qualidade de vida dos consumidores. Entretanto, em relação ao teor da minuta, destaca-se a importância na definição de regras que tornem a proposta mais clara, a fim de garantir informações adequadas, bem como a prestação de serviço efetiva e com qualidade, nos termos das normas consumeristas.

Nesse sentido, indicamos a necessidade de revisão da linguagem, pois a utilização de siglas e termos técnicos dificultam o entendimento do consumidor. Destacamos também a existência de questões pendentes relacionadas aos procedimentos de orientação e acompanhamento ao paciente, mencionados na minuta, que precisam ser claramente estabelecidas.

Ressaltamos, ainda, a necessidade de esclarecimentos acerca de outros termos da prestação de serviço, como formas de oferta ao consumidor, a possibilidade de o serviço ser prestado por liberalidade da operadora, além de informações sobre os critérios para definição do preço e dos reajustes, das coberturas, prescrições, dentre outras. Assim sendo, com relação à Minuta da Resolução Normativa, elaborada pela ANS, apresentamos as seguintes considerações:

1. Da oferta de assistência farmacêutica

Conforme a minuta proposta, as operadoras de planos de saúde terão a opção de ofertar a chamada “assistência farmacêutica”, que, nos termos do artigo 4º da minuta, engloba:

- a) dispensação do medicamento;
- b) orientação quanto ao seu uso adequado;
- c) acompanhamento farmacoterapêutico do paciente.

Observamos que, no item “a”, a “dispensação” do medicamento, refere-se à um termo técnico, pois, conforme o dicionário da Língua Portuguesa, significa: ato de dispensar; dispensa. Assim, sugerimos a conceituação do referido termo, de modo a utilizar uma linguagem clara e acessível a todos.

Ademais, apesar das definições trazidas, a minuta não explica de que maneira serão realizados os procedimentos os itens “b” e “c” (orientação e acompanhamento). Essa lacuna deve conter parâmetros mínimos para que o consumidor não sofra transtornos futuros. Portanto, restam pendentes questões de extrema relevância, tais como: De que forma serão dadas as orientações?

E como será feito esse acompanhamento?

Ainda segundo a minuta, o consumidor poderá optar por aderir à oferta de assistência farmacêutica por meio de um contrato acessório.

Outra situação pouco esclarecida é o caso do artigo 3º II e artigo 4º, “c”, referente à prestação de serviço por liberalidade da operadora (sem contrapartida financeira por parte do beneficiário).

Sabemos que, a operadora será obrigada a cumprir a oferta, caso venha o consumidor a aceitá-la. No entanto, não fica clara a situação de liberalidade da operadora. Assim, entendemos que o referido ponto também deve ser melhor definido.

2. Da abrangência relativa aos tipos de contratos

Art. 2º. Esta RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998. Observamos que a minuta apresenta abrangência aos contratos individuais e coletivos, novos ou adaptados à Lei nº 9.656/98. No entanto, considerando que o contrato de assistência farmacêutica é acessório, entendemos que este ponto necessita ser revisto a fim de contemplar os contratos antigos, ou seja, anteriores à Lei de Planos de Saúde.

3. Da formação do preço do serviço de assistência farmacêutica

Art. 9º. A formação de preço para este serviço poderá se dar em regime de pré-pagamento, pós-pagamento ou misto.

Ao estabelecer as possíveis formas de custeio, a minuta deixa de apresentar parâmetros para sua aplicação, desta forma, não fica claro se caberia ao contratante ou à operadora, ou ambos, a escolha do que melhor atenderia as suas necessidades.

Ademais, cabe questionar quais seriam os parâmetros para o pós-pagamento. A princípio, nos parece que a modalidade de pós-pagamento não garantirá informações prévias ao consumidor.

Importante também frisar que precisam ficar claro quais serão os critérios para definição dos valores para a prestação de serviço e, ainda, como serão os reajustes de tais valores. Além disso, consideramos que o valor referente à assistência farmacêutica deverá constar separadamente, ainda que no mesmo boleto.

4. Das Carências

Art. 11. As operadoras de planos de saúde poderão estabelecer períodos de carência para os programas de assistência farmacêutica.

Parágrafo único. O período máximo a ser estabelecido não poderá ultrapassar 90 dias corridos.

O artigo 11 da minuta prevê a possibilidade de carência de até 90 (noventa) dias para usufruir do programa de assistência farmacêutica.

Devemos lembrar que o contrato para aderir ao programa é acessório, e, segundo a Teoria Geral dos Contratos, o acessório é subsidiário ao principal. (Citamos o entendimento do jurista Orlando Gomes, que, adotando a orientação de Messineo, define: “o contrato acessório segue a sorte do principal... especialmente com respeito à nulidade, à possibilidade de resolução e a outros efeitos similares...” (Contratos – 12ª edição, Rio de Janeiro, Editora Forense, 1987, p.112/113).

Assim, por se tratar de um contrato acessório, se o consumidor já cumpriu os prazos de carência para as mesmas patologias no contrato principal, entende-se que não são cabíveis prazos adicionais de carências.

Ademais, a possibilidade de conceder 90 dias de carência, torna o prazo excessivo, pois corresponde a ¼ (um quarto) do período contratual, contrariando o artigo 51, inciso IV da Lei 8078/90, Código de Defesa do consumidor, colocando o consumidor em desvantagem exagerada. Além disso, para casos de pacientes que utilizam medicamentos de uso contínuo, esse prazo pode ocasionar dificuldades no tratamento. Portanto, sugerimos a supressão do referido artigo 11 da minuta.

5. Da Cobertura

Art. 13 “Os programas de assistência farmacêutica oferecidos pelas operadoras deverão cobrir, no mínimo, os cinco (5)- GT: 3 grupos de patologias abaixo:

I - Diabetes Mellitus

II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)

III – Hipertensão Arterial

IV- ICC

IV - Dislipidemias (com co-morbidade)

V - DORT (doenças ocupacionais relacionadas ao trabalho)/ Saúde Mental/Osteoporose (alto risco) Pós internação (do aguda).

Importante observar que o artigo 13 da minuta possui siglas (ICC) e termos técnicos (dislipidemias) que dificultam e até mesmo impedem a compreensão de seu conteúdo. Sugerimos a modificação da linguagem, tornando-a acessível ao consumidor. Não obstante, o mesmo artigo apresenta redação confusa referente à cobertura de patologias. Portanto, faz-se necessário esclarecer os critérios utilizados para definição de tais doenças. Além disso, é preciso considerar que na hipótese em que o consumidor pagará pelo serviço, se a cobertura contemplar somente poucas patologias (como mínimas obrigatórias), o contrato poderá não ser benéfico ao consumidor, diante de seu alcance restrito.

6. Dos Medicamentos

Art. 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a serem cobertos por classe terapêutica, princípio ativo (marcas/genérico?). Para cada patologia devem ser disponibilizados (x) princípios ativos (garantir Farmácia Popular), que cobrirão (x%) das prescrições utilizadas (IN?).

A própria redação está confusa, não está concluída. Seria mais adequado se não houvesse a instituição de uma “lista de medicamentos”, pois tal fato pode induzir o profissional a indicar um medicamento que consta na lista, e não exatamente o que se adequaria melhor ao tratamento daquele paciente. Uma lista pode criar a padronização de tratamentos, deixando de observar a necessidade individual do paciente. Desse modo, a indicação de lista de medicamentos poderá resultar em restrições à cobertura.

Além disso, a Lei 9656, no seu inciso III, alínea d, do artigo 12, prevê a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos conforme prescrição do médico assistente, administrado durante o período de internação hospitalar, o que significa que durante a internação qualquer medicamento prescrito pelo médico assistente tem cobertura obrigatória, portanto, o tratamento fora do ambiente hospitalar deve seguir as mesmas regras.

O consumidor deve ter acesso a medicamentos indicados para sua condição, e lembrando que a assistência farmacêutica poderá envolver contrato remunerado, este deverá atender de forma satisfatória as necessidades do contratante.

Destarte, faz-se necessário definir informações relevantes do artigo 14 que estão em aberto.

7. Regras estabelecidas no contrato acessório

Art. 15. As regras de utilização e controle devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, devendo constar entre outros: regras para recebimento do medicamento, prazo de entrega, necessidade ou não de receita médica, período para validação da receita, forma de distribuição/ dispensação/ acesso, controle do número de caixas, diretrizes, genérico ou não, regras de exclusão (materiais...) O artigo 15 estabelece algumas regras a serem previstas claramente no contrato acessório para a prestação de assistência farmacêutica. Cumpre destacar às operadoras que, não poderá ser exigido do consumidor aquilo que não for previamente regrado, nos termos do artigo 46 do CDC.

A partir da redação do referido artigo 15 nos parece que a Agência tem a intenção de controlar a quantidade dos medicamentos que serão fornecidos pela operadora. Caso seja este o objetivo, desde já nos manifestamos de forma contrária a qualquer limitação nesse sentido, tendo em vista que tal medida não se mostra em consonância com proteção, promoção e recuperação da saúde do consumidor.

No que tange as formas de controle e utilização, demonstramos preocupação com a possibilidade da instituição dos chamados mecanismos de regulação utilizados pelas operadoras, tais como, cobertura condicionada à avaliação de um segundo médico credenciado à operadora ou a exigência de autorizações prévias por parte da operadora para a cobertura dos medicamentos. Assim, ao nosso ver, a redação proposta no referido dispositivo, que dispõe sobre as regras para utilização e controle de forma aberta e abrangente, gerará, a adoção de práticas restritivas ao consumidor. Registre-se que a falta de informações adequadas e a redação do texto prejudica a análise deste item.

AMIL

Art. 4º Art. 4º Para fins desta Resolução Normativa são consideradas as seguintes definições:

a) Assistência Farmacêutica - é o conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e seu uso racional. Consiste em um grupo de etapas, que engloba desde a dispensação do medicamento, a orientação quanto ao seu uso adequado, até o acompanhamento farmacoterapêutico do paciente.

b) Contrato acessório- instrumento contratual voltado para a cobertura de serviços adicionais de assistência a saúde, não previstos na Lei 9656/98 ou **não** pertencentes ao Rol Médico ou Odontológico

c) Por liberalidade da operadora – **benefício concedido sem haver contrapartida financeira por parte do beneficiário ou contratante**, além das já realizadas dos beneficiários (seja em programas considerados especiais – Programas voltados para a promoção da saúde e prevenção de riscos ou em outras situações pontuais)- ~~Nesses casos não pode haver contrapartida financeira por parte do beneficiário, além das já realizadas.~~

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos de assistência farmacêutica é de 12 (doze) meses, contado da data da assinatura do termo aditivo contratual, e renovável automaticamente por igual período, **é permitido prazo inicial de vigência menor que 12 meses até o aniversário do contrato afim de que a vigência do aditivo acompanhe a vigência contratual.**

Art. 13 Os programas de assistência farmacêutica oferecidos pelas operadoras deverão cobrir, no mínimo, os ~~cinco~~ **(5) – GT:** 3 grupos de patologias abaixo:

I - Diabetes Mellitus

II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)

III – Hipertensão Arterial

~~IV – ICC~~

~~IV – Dislipidemias (com co-morbidade)~~

V - DORT (doenças ocupacionais relacionadas ao trabalho)/ Saúde Mental/Osteoporose (alto risco) Pós internação (de aguda)

Art 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a serem cobertos por classe terapêutica, princípio ativo (~~marcas genérico?~~). **Para cada patologia a ser tratada devem ser disponibilizados (x) os princípios ativos (garantir Farmácia Popular), que cobrirão (x%) das as prescrições utilizadas. (IN?) Os medicamentos garantidos pelo programa Farmácia Popular para as patologias descritas no artigo 13 farão parte obrigatoriamente dessa listagem.**

Art 15. As regras de utilização e controle devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, devendo constar entre outros: regras para recebimento do medicamento, prazo de entrega, necessidade ~~ou não~~ de receita médica **devidamente identificada**, período para validação da receita, forma de distribuição/ dispensação/ acesso, controle do número de caixas, diretrizes, genérico ou não, regras de exclusão(materiais,...).

Obs. Não devemos estimular aquisição de medicamentos sem receita!!!!

ANEXO III – Minuta da Resolução Normativa

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº XXX, de XX de XXXX de 2012

Dispõe sobre os princípios para a oferta de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, em vista do que dispõe o art. 4º, inciso XLI, alínea “a”, e art. 10, inciso II, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000; e o art. 86, inciso II, alínea “a”, da Resolução Normativa – RN nº 197, de 16 de julho de 2009, em reunião realizada em XX de XXXXXX de 2012, adotou a seguinte Resolução Normativa - RN, e eu, Diretor Presidente, determino sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I Do objeto

Art. 1º Esta Resolução Normativa- RN dispõe sobre os princípios para oferta de medicação de uso domiciliar aos beneficiários de planos privados de assistência à saúde pelas operadoras de planos de assistência à saúde .

Art. 2º A presente RN aplica-se a todos os contratos individuais, familiares, coletivos por adesão e coletivos empresariais celebrados a partir de 2 de janeiro de 1999, ou adaptados à Lei 9.656, de 3 de junho de 1998.

Art. 3º As operadoras de planos de assistência à saúde poderão, facultativamente, ofertar a seus beneficiários medicação de uso domiciliar, que deverá seguir os princípios estabelecidas na presente RN e poderá ocorrer na forma de:

- I- contrato acessório; ou
- II- por liberalidade da operadora;

Seção II Das Definições

Art. 4º Para fins desta RN, são consideradas as seguintes definições:

I – Medicação de uso domiciliar: aquela prescrita pelo médico assistente para administração em ambiente externo ao de unidade de saúde.

II - Contrato acessório: instrumento contratual, acessório ao contrato principal de plano privado de assistência à saúde, voltado para a cobertura de serviços adicionais de assistência a saúde, não previstos na Lei 9.656, de 1998, ou não integrantes do Rol Médico ou Odontológico de Procedimentos e Eventos em Saúde;

III - Por liberalidade da operadora (seja em programas considerados especiais, voltados para a promoção da saúde e prevenção de riscos, ou em outras situações pontuais) - ato pelo qual a operadora oferecerá medicação de uso domiciliar gratuitamente a seus beneficiários, sem a cobrança de qualquer contrapartida financeira além das já advindas da celebração do contrato (principal) de plano privado de assistência à saúde.

CAPITULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Da Oferta do Contrato Acessório de Assistência Farmacêutica Domiciliar

Art. 5º É facultado às operadoras de planos privados de assistência à saúde o oferecimento de assistência farmacêutica domiciliar na forma de contrato acessório.

Parágrafo único. Esse contrato poderá apresentar características diferentes para planos individuais e coletivos, assim como entre os diversos contratos coletivos, desde que observadas as regras traçadas por esta RN.

Art 6º A adesão dos beneficiários aos contratos de medicação de uso domiciliar é facultativa.

Art 7º A faculdade a que alude o art. 6º desta RN pode ser exercida:

I - pelo beneficiário titular, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde individuais ou familiares ou, ainda, coletivos por adesão; e

II - pela pessoa jurídica contratante, quando se tratar de planos privados de assistência à saúde coletivos empresariais.

Art. 8º O prazo mínimo de vigência dos contratos referidos nessa RN é de 12 (doze) meses, contado da data da assinatura do termo aditivo contratual, e renovável automaticamente por igual período.

Art. 9º A formação de preço para o serviço poderá se dar em regime de pré-pagamento, pós-pagamento ou misto, assim considerados:

I - pré-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado antes da utilização das coberturas contratadas;

II - pós-pagamento: quando o valor da contraprestação pecuniária é calculado após a realização das despesas com as coberturas contratadas, devendo ser limitado à contratação coletiva em caso de plano médico-hospitalar;

III - misto: quando associar as formas de pré pagamento e pós pagamento.

Parágrafo único. A formação do preço no regime de pós-pagamento, referida no inciso II do presente artigo, ocorrerá na forma de rateio, assim entendido quando a operadora ou pessoa jurídica contratante divide o valor total ou parcial das despesas assistenciais entre todos os beneficiários do plano, independentemente da utilização da cobertura.

Art. 10. Os reajustes a serem aplicados às mensalidades contratada por pessoas físicas, obedecerão às seguintes regras, dentre outras que possam ser estabelecidas:

I - poderão ser aplicadas as cláusulas de reajuste que sejam claras, assim consideradas aquelas que elejam um índice de preços de ampla divulgação, por instituição reconhecida;

II - o percentual do reajuste a ser aplicado deverá ser mensurado com base no índice divulgado, não podendo ser consideradas as eventuais projeções do respectivo índice;

III - o reajuste a ser aplicado ao contrato deverá estar limitado ao apurado com base em 12 (doze) meses ininterruptos;

IV - a defasagem máxima permitida entre a apuração do reajuste e sua aplicação será de 3 (três) meses;

V - a operadora poderá aplicar, no máximo, o reajuste previsto na cláusula contratual;

VI - caso o mês de aniversário do plano privado de assistência à saúde contratado seja diferente do mês de contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o reajuste anual deverá ocorrer na data de aniversário do plano de saúde;

VII - caso, na data do primeiro reajuste anual do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, o período decorrido desde a sua contratação seja inferior a 12 (doze) meses, o valor da mensalidade deverá ser mantido, e o reajuste proporcional deverá ser aplicado no próximo período;

VIII - na hipótese prevista no inciso anterior, o cálculo do segundo reajuste poderá considerar a variação ocorrida desde a data da contratação do contrato acessório de medicação de uso domiciliar, de forma pró-rata; e

IX - na aplicação dos reajustes descritos nos incisos anteriores, os boletos de cobrança deverão conter o demonstrativo da incidência diferenciada sobre cada parcela.

Parágrafo único. Os valores das contraprestações referentes ao contrato acessório de medicação de uso domiciliar e ao contrato principal deverão constar separadamente, ainda que estejam no mesmo boleto de pagamento.

Art. 11. É facultada a adoção de um dos mecanismos de regulação abaixo:

I – coparticipação, correspondente à parte efetivamente paga pelo consumidor à operadora de plano de assistência à saúde, referente à realização do procedimento; ou

II – valor estabelecido no contrato de plano privado de assistência à saúde, até o qual a operadora não tem responsabilidade de cobertura, quer nos casos de reembolso ou nos casos de pagamento à rede credenciada ou referenciada.

§ 1º A coparticipação de que trata o inciso I do caput do presente artigo deverá obedecer ao máximo de 50%.

§ 2º O valor a que alude o inciso II do caput do presente artigo não poderá variar em função do medicamento, bem como deverá corresponder a um percentual da contraprestação pecuniária vigente do contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

Art. 12. As operadoras de planos de assistência à saúde poderão estabelecer períodos de carência para o contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

Parágrafo único. O período máximo a ser estabelecido não poderá ultrapassar o prazo de 90 (noventa) dias corridos, contado da data de celebração do contrato acessório de medicação de uso domiciliar.

Seção II

Das Regras Gerais para os Contratos Acessórios de medicação de uso domiciliar

Art. 13. Os contratos acessórios de medicação de uso domiciliar oferecidos pelas operadoras de planos de assistência à saúde deverão cobrir, nos contratos individuais, no mínimo, os grupos de patologias abaixo descritas, assim como 80% dos princípios ativos associados a essas enfermidades:

I - Diabetes Mellitus;

II - DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica);

III - Hipertensão Arterial;

IV - Insuficiência coronariana;

V – Insuficiência cardíaca congestiva; e

VI- Asma brônquica.

Parágrafo único. Para os planos coletivos por adesão e empresariais, a escolha das patologias deve se dar a partir da análise da frequência de patologias, da massa de beneficiários a ser coberta, por parte da operadora de planos de assistência à saúde e do contratante.

Art 14. A operadora deverá disponibilizar a lista completa dos medicamentos a serem cobertos por patologia, classe terapêutica, princípio ativo e marcas.

Art 15. As regras de utilização da assistência farmacêutica domiciliar devem estar claramente descritas no instrumento do contrato acessório, no qual deve contar, obrigatoriamente, dentre outras exigências:

I - regras operacionais para o acesso ao medicamento;

II - prazo de entrega, se houver;

III – regras sobre o uso de receita médica e suas características;

IV - diretrizes associadas;

V - regras de exclusão;

VI - formas de orientação ao paciente; e

VII - regras para a atualização da tabela.

Seção III

Dos incentivos para as Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde

Art. 16. A ANS poderá editar regulamentação específica dispondo sobre os incentivos a serem concedidos para as operadoras de planos de assistência à saúde, com o intuito de estimular a oferta de do contrato acessório de medicação de uso domiciliar aos beneficiários.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. A Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos - DIPRO poderá editar Instrução Normativa para complementação e detalhamento dos procedimentos previstos nesta Resolução.

Art. 18. Esta Resolução Normativa – RN entra em vigor na data da sua publicação.

MAURICIO CESCHIN
Diretor Presidente