

Gerência/Diretoria: **GGRAS/DIPRO**
Protocolo n.º. 33907. 391221 /2013-02
Data Registro: 21/05/13
Hora Registro: 10:30
Assinatura: Yeraldo



Nota n.º 192/2013/GEAS/GGRAS/DIPRO

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2013.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS – ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE

Entre as competências legais da Agência Nacional de Saúde Suplementar, definidas no Art. 3 da Lei nº 9.961/98, está a elaboração do 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.

Este Rol garante e torna público o direito assistencial dos beneficiários dos planos de saúde, contemplando os procedimentos considerados indispensáveis ao diagnóstico e tratamento de todas as doenças que compõem a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, conforme disposto na Lei 9.656/1998.

As revisões periódicas do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde têm visado à reorganização da tabela de procedimentos, orientada pela lógica de cobertura; a inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia/acurácia, efetividade e eficiência, e exclusão de procedimentos obsoletos a partir dos princípios da Medicina 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/ou distorções quanto às nomenclaturas empregadas em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS). Documentos sobre o processo de revisão do rol, incluindo as reuniões com o grupo técnico, a consulta pública e os materiais referentes à inclusão e exclusão de procedimentos estão disponível no site, juntamente com a nova RN e seus anexos, no link <http://www.ans.gov.br/participacao-da->

sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/1941-grupo-tecnico-de-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-

Foi constituído um Grupo Técnico – GT do Rol – com representantes da Câmara de Saúde Suplementar, de diversos setores da ANS e de algumas entidades convidadas, com a finalidade de promover a discussão técnica acerca da revisão. O grupo foi coordenado pela Gerência Geral de Regulação Assistencial da Diretoria de Norma e Habilitação dos Produtos (DIPRO). Nas quatro reuniões realizadas entre fevereiro e abril de 2013 foram discutidos temas previamente definidos, pertinentes à revisão do Rol, e analisados documentos técnicos encaminhados pelos participantes. Ao longo desse período foi reativado um canal exclusivo de comunicação para recebimento de sugestões e documentos relacionados à cobertura assistencial enviados pelos participantes do GT do Rol (endereço eletrônico: gt.rol@ans.gov.br). A reunião para a consolidação dos trabalhos e, posterior envio para a Diretoria Colegiada da ANS e para a Consulta Pública, será realizada no dia 23 de maio do presente. Para dar celeridade ao processo, os trabalhos foram divididos em cinco grandes grupos, a saber: 1) regulamentação da Lei 12.738/2012, relativa a incorporação do material utilizado por pessoas ostomizadas; 2) medicamentos antineoplásicos para administração oral; 3) relação dos procedimentos a serem incorporados, adaptados ou excluídos, inclusive os considerados Procedimentos de Alta Complexidade – PAC; 4) redação do corpo da resolução normativa e diretrizes de utilização para procedimentos específicos; e 5) procedimentos odontológicos.

1) Regulamentação da Lei 12.738/2012

Com a aprovação da Lei 12.738 em 30 de novembro de 2012 criou-se a necessidade de regulamentar a questão do fornecimento de bolsas e materiais acessórios para as pessoas ostomizadas uma vez que a referida Lei estabeleceu a obrigatoriedade das operadoras de planos de saúde, “por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda

vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade.” Para tanto, foi constituído um subgrupo, no âmbito do GT do Rol, voltado especificamente para a questão. Foram convidadas a participar do grupo, na qualidade de especialistas da área, enfermeiras estomatoterapeutas do Instituto Nacional do Câncer - Inca. Os trabalhos foram considerados encerrados com a publicação da Resolução Normativa - RN - ANS no. 325/2013. Essa RN acrescentou o Anexo referente aos Protocolos de Utilização (PROUT) (Anexo IV).

2) Medicamentos Antineoplásicos para Administração Oral

Em função da tramitação do projeto de Lei no. 352/2011 da senadora Ana Amélia versando sobre a inclusão dos tratamentos antineoplásicos de uso oral entre as coberturas obrigatórias, esta Gerência Geral procurou atuar de forma pró ativa ao encaminhar questionamento para a Procuradoria Geral federal junto a ANS (Processo nº 33902.745021/2011-12). Com base no parecer no. 354 /2012/PFE-ANS/PGF/AGU deu-se início aos trabalhos no GT do Rol que tiveram a mesma dinâmica do grupo de trabalho voltado pra a regulamentação da Lei 12.738/2012. Após reuniões com o grupo, foi consensuada a cobertura de 37 medicamentos antineoplásicos conforme Diretriz de Utilização - DUT (ver Anexo II).

3) Procedimentos a serem Incorporados, adaptados ou excluídos e PAC

As propostas recebidas, referentes à inclusão, adequação ou exclusão de procedimentos, foram consolidadas e reunidas na forma de um relatório para os participantes do Grupo Técnico. Todas as sugestões foram encaminhadas ao Grupo Técnico especificamente constituído com este propósito. O material foi também disponibilizado no sítio da ANS na internet. Foram analisados todos os procedimentos classificados como PAC e sua pertinência. Dos debates

realizados resultou a definição de uma metodologia para definição do PAC, a ser revista por ocasião da revisão do Rol, a cada dois anos (vide Nota 191/2013/GEAS/GGRAS/DIPRO de 21/05/2013 anexa). As sugestões encaminhadas ao longo do processo foram apresentadas e discutidas nas reuniões com o grupo técnico.

4) Corpo da Resolução Normativa e Diretrizes de Utilização

As sugestões referentes a redação do corpo da Resolução Normativa foram amplamente acatadas e consistindo em sua maioria na simplificação da redação e facilidade de entendimento. Também foi ressaltada a necessidade de revogação dos normativos anteriores. No que se refere as diretrizes de utilização foram promovidos amplos debates, com a colaboração do Conselho Federal de Medicina que proporcionaram a revisão das DUT já existentes e a elaboração de outras, novas.

5) Procedimentos Odontológicos

Seguindo a mesma dinâmica de trabalho observada para os demais grupos, foi constituído o grupo de trabalho de procedimentos odontológicos, com ativa participação do setor regulado e do Conselho Federal de Odontologia – CFO. Após os debates, oito procedimentos foram consensuados para inclusão no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

O escopo do grupo constituído e a metodologia proposta proporcionaram maior participação da sociedade no processo de revisão, além democratizar e conferir maior transparência e legitimação ao Processo de Gestão de Tecnologias na Saúde Suplementar.

Ao longo dos trabalhos foi identificada a necessidade de manutenção do GT do Rol no período entre os processos de revisão, dado o volume e complexidade das demandas recebidas. Dessa forma, inclui-se na redação do

novo normativo a constituição do GT permanente do Rol, com vistas a suprir essa lacuna técnica.

A iniciativa promoveu mais uma vez a interação e a troca de experiências entre os atores do setor, essenciais à elaboração de uma proposta adequada à apreciação da sociedade no período da consulta pública.



MARIA TEREZA DE MARSILLAC PASINATO

Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental



KARLA SANTA CRUZ COELHO
Gerente

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



MARTHA REGINA DE OLIVEIRA
Gerente-Geral
Gerência-Geral de Regulação Assistencial
Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos

