

Nota Técnica nº 28/2018/GEEIQ/DIRAD/DIDES/ANS

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2018.

Referência: Processo SEI nº 33910.008537/2018-41

Assunto: Proposta de programa de certificação de boas práticas em atenção à saúde de operadoras de planos privados de assistência à saúde; Apresentação de minuta de resolução normativa e seus anexos e detalhamento do anexo – programa de certificação em atenção primária em saúde das operadoras de planos privados de assistência à saúde (Programa APS)

1. SUMÁRIO EXECUTIVO

1.1. Histórico - A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) no decorrer dos últimos anos vem promovendo e estimulando a implementação de iniciativas de indução da melhoria da qualidade e adoção de boas práticas pelo setor suplementar de saúde. Nesse sentido, apoiou, promoveu e liderou várias iniciativas, como o Projeto Parto Adequado, o Projeto Idoso Bem Cuidado e o Projeto OncoRede, bem como o Programa de Acreditação de Operadoras. O aprendizado com os Projetos citados é de extrema relevância para a estruturação de um Programa de Certificação mais abrangente, que possa englobar diversas iniciativas de estímulo a boas práticas em saúde no setor.

1.2. A presente Nota sintetiza e justifica um Programa geral sobre Certificação de Boas Prática em Saúde e um específico, integrado ao primeiro, que estabelece uma Certificação em Atenção Primária à Saúde:

I – O corpo da Resolução Normativa institui o Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, que tem como objetivo induzir a melhoria no setor suplementar de saúde: i. do acesso à rede prestadora de serviços de saúde; ii. da qualidade da atenção à saúde; e iii. da experiência do beneficiário.

II – O Anexo descreve o primeiro Programa apresentado: A Certificação em Atenção Primária em Saúde, programa abrangente, integrado e estruturante, que pretende impactar na reorganização de serviços da saúde suplementar sob a perspectiva de cuidados primários em saúde.

1.3. O Manual do Programa de Certificação em APS, detalhado no Anexo desta RN, contem: i. os objetivos; ii. a metodologia do Programa; iii. a lista de requisitos e os itens de verificação; iv. a interpretação dos requisitos e a formas de obtenção das evidências pelas Entidades Acreditadoras em Saúde; e vi. as referências bibliográficas.

1.4. Tendo em vista os objetivos acima citados, optou-se por um projeto que levasse em consideração o protagonismo e a governabilidade da ANS, com um Programa direcionado à qualificação das operadoras de planos de saúde, utilizando uma metodologia já experimentada por meio do Programa de Acreditação Operadoras desde 2011, no qual a ANS lança mão de Entidades Acreditoras independentes para verificação *in loco* de requisitos de boas práticas definidos pela Agência Reguladora, proporcionando imparcialidade e celeridade ao processo.

1.5. Para elaboração, foram realizadas buscas dos principais Programas nacionais e internacionais de Acreditação voltados para Operadoras de Planos de Saúde, além de reuniões presenciais preparatórias com Entidades Acreditoras em Saúde, que já trabalham em parceria com a ANS no Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde - QUALISS. Além disso, para o embasamento teórico-conceitual, foram realizadas pesquisas na literatura científica da área, bem como realizadas análises dos Programas de indução de qualidade que já vêm sendo desenvolvidos pela ANS, em particular o Programa Idoso Bem Cuidado, programa que será subsumido no Programa APS, que já conta com 02 anos de execução e tem o apoio de uma Câmara Técnica formada por membros das Universidades, especialistas na área e sociedades médicas. Assim, foi elaborado um Documento Técnico de Referência da Atenção Primária em Saúde na Saúde Suplementar, que fundamenta e descreve o Programa e será disponibilizado no Portal da ANS.

1.6. Ressalta-se ainda, que a iniciativa da ANS de instituir um Programa de Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde mais geral, que possibilitará a formatação de Certificações específicas em Saúde, como a Certificação em APS, está em consonância com práticas internacionais consagradas, de acordo com pesquisa de programas similares. Na experiência internacional, destaca-se o caso do *National Commitee for Quality Assurance* - NCQA, maior referência americana em acreditação de planos de saúde. Dentro do escopo de creditações do NCQA, existe o Programa de Acreditação de Planos de Saúde (*Health Plan Accreditation* - HP), que tem um escopo mais abrangente da operação das empresas de planos de saúde e é uma referência no mercado americano. Além disso, existem também Programas de Certificação com escopos mais específicos, tais como: *Accountable Care Organizations* (ACO); *Wellness & Health Promotion* (WHP); *Case Management* (CM); *Managed Behavioral; Healthcare Organizations* (MBHO); *Disease Management* (DM); *Accreditation Users Group* (AUG); *Credentials Verification Organizations* (CVO); *Health Information Products* (HIP); *Physician and Hospital Quality* (PHQ); etc.

2. DECLARAÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

2.1. Transição epidemiológica e demográfica da população brasileira e da saúde suplementar - À semelhança de países de renda elevada, atualmente, as condições crônicas de saúde são responsáveis por maior carga de doença no Brasil (Schmidt, 2011).

Como a despesa com cuidados relativos às doenças crônicas vem crescendo em todo o mundo, estas vêm ocupando proporções cada vez maiores nos orçamentos públicos e privados (WHO, 2015). Dados do Sistema de Informações de Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde, mostram que em 2015 as Doenças Crônicas Não-Transmissíveis (DCNT) representaram 68% das mortes no Brasil (SVS/MS, 2015).

2.1.1. Mortes Prematuras e Evitáveis por DCNT - Em relatório recente, a Organização Mundial de Saúde (OMS) assinala que a maioria das mortes prematuras por doenças crônicas não-transmissíveis (DCNT) são evitáveis. Assim, de acordo com os dados produzidos nesse documento, a partir de estudos realizados em diversos países, dos 38 milhões de vidas perdidas por DCNT, em 2012, 16 milhões (42%) destas mortes foram prematuras e poderiam ter sido evitadas (WHO, 2015).

2.1.2. Fatores de Risco e Carga Global de Doenças na Saúde Suplementar - No Brasil, o conjunto dos fatores de risco (metabólicos, ambientais e comportamentais), contribui com 38,8% da carga global de doença (Malta, 2017). Conforme dados da pesquisa de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (Vigitel/MS), realizada em 2016, a prevalência das doenças crônicas, em seu conjunto, vem avançando na última década no Brasil, com aumento de 14,2% de hipertensão e de 61,8% de diabetes (Brasil, 2017). No que se refere especificamente ao setor suplementar de saúde, dados do módulo “Saúde Suplementar”, do Vigitel 2016, apontam que a proporção de indivíduos com excesso de peso e obesidade entre os beneficiários de planos de saúde continua crescendo. Entre 2008, quando foi realizado o primeiro levantamento, e 2016, a proporção de beneficiários adultos de planos de saúde com excesso de peso passou de 46,5% para 53,7%, e a proporção de obesos aumentou de 12,5% para 17,7% (Brasil, 2017).

2.1.3 Fatores Demográficos - Com o fenômeno do envelhecimento populacional, marcado pela queda da taxa de fecundidade, diminuição da mortalidade e aumento da longevidade, haverá um aumento do contingente de idosos na pirâmide populacional, tanto em termos populacionais relativos quanto absoluto, levando a maior demanda por serviços de saúde. Um indicador demográfico relevante para evidenciar a mudança na estrutura etária e no envelhecimento populacional, é o Índice de Envelhecimento, calculado pela população idosa sobre a população jovem¹ (OPAS, 2008).

Conforme Quadro 1 a seguir, a população brasileira vem passando de forma rápida por uma transição demográfica importante, com o envelhecimento acelerado da população. Em 2000, o Índice de Envelhecimento, que era de 27,32, aumentou consideravelmente em 15 anos, passando em 2015 a 50,5.

¹ Define-se população idosa como 60 anos ou mais de idade e jovens como aqueles de 15 anos ou menos.

Quadro 1 - Índice de Envelhecimento da população brasileira: 2000 - 2015

Índice de envelhecimento da população Brasileira																
Brasil	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Brasil	27.3	28.1	28.9	29.7	30.7	31.8	33.0	34.3	35.8	37.4	39.2	41.1	43.2	45.4	47.9	50.5

Fonte: SISAP-IDOSO - PNAD e PNS/IBGE, 2018.

O Quadro 2, a seguir indica que, na região sudeste, onde há maior contingente de idosos no Brasil, o índice de envelhecimento é crescente ao longo dos anos, tanto para os idosos que têm plano de saúde, quanto para os demais. Observe-se que, em 2013, o índice deu um salto. Além disso, tanto na população masculina quanto na feminina, o envelhecimento é ainda maior entre os que têm plano de saúde (Neves, 2015).

Quadro 2: Índice de envelhecimento por sexo segundo a filiação a planos Privados médico-hospitalares da Região Sudeste, 2003, 2008 e 2013.

Índice de envelhecimento (60+ / 15-)	Com plano privado			Sem plano privado		
	2003	2008	2013	2003	2008	2013
Total	0,50	0,59	0,78	0,37	0,51	0,70
Masculino	0,40	0,48	0,61	0,31	0,43	0,62
Feminino	0,61	0,69	0,96	0,42	0,59	0,78

Fonte: IBGE, Microdados da PNAD 2003 e 2008 e da PNS 2013.

Um dos principais desafios do envelhecimento populacional será um novo perfil de demandas para os sistemas de saúde (Carvalho e Wong, 2008). Os cuidados de saúde necessários para a população de mais de 60 anos de idade requerem necessidades organizacionais e tecnológicas diferentes como, por exemplo, lidar com a incapacidade e com processos degenerativos (Ramos, 2003).

2.2. Estrutura atual da rede de serviços de saúde no país fragmentada e baixa coordenação do cuidado prestado – Avaliações realizadas sobre a organização da prestação de serviços de saúde no país demonstram que há pouca coordenação do cuidado e frágeis mecanismos de referência e contra-referência dos pacientes para a continuidade da atenção em outras instâncias da rede assistencial, como em serviços de transição do cuidado: atenção domiciliar, ambulatórios de especialidades, unidades de saúde, atenção hospitalar, cuidados paliativos e de fim-de-vida (ESPMG, 2011; ANS, 2016). Esse modelo é inadequado para dar conta da crescente demanda de pacientes com condições crônicas de saúde, que necessitam de um cuidado coordenado e ao longo da vida (Mendes, 2019).

2.3. Indeterminação da porta-de-entrada do sistema de saúde suplementar - Diante da indefinição de um fluxo para o percurso assistencial do paciente na rede, prevalece o uso indiscriminado das emergências e prontos-atendimentos como primeiro acesso ao sistema. O Hospital não pode ser a referência de porta-de-entrada do usuário da rede, sendo necessário o redesenho da lógica assistencial que contemple várias instâncias de cuidado, anteriores ao hospital, devendo ser organizada, preferencialmente, uma rede de cuidados primários em saúde (Mendes, 2010; Mendes, 2011).

2.4. Sistema de prestação e remuneração de serviços de saúde - O atual modelo vigente e hegemônico no Brasil é o pagamento por procedimento/volume (*fee-for-service*), que se mostra insuficiente para atender ao cenário de maior prevalência de condições crônicas associado à elevação crescente dos custos assistenciais. O debate qualificado com o setor vem sendo desenvolvido pela Agência Reguladora no intuito de compartilhar conhecimento sobre modelos inovadores de remuneração a prestadores de serviços – tanto na experiência nacional quanto internacional - e estimular a experimentação e adoção de modelos alternativos aos *fee-for-service* orientados para geração de valor e qualidade. Desde 2016 até o momento, a ANS coordena o Grupo Técnico de Modelos de Remuneração, com a participação de representantes do setor, que tem o objetivo de induzir justamente mudanças inovadoras na forma de pagamento dos cuidados em saúde no Brasil. Mais recentemente, inclusive, a ANS foi convidada pelo Ministério da Saúde para contribuir com a experiência acumulada na condução do GT em iniciativa similar que se desenha por aquele órgão em um Simpósio sobre Economia em Saúde. Essas iniciativas perpassam não apenas o Programa de Certificação da APS, sendo inclusive um dos Eixos Direcionadores do mesmo, como também são transversais aos demais Projetos referidos anteriormente (ver item 7) desta Nota).

2.5. Considerações Gerais - Esse modelo de atenção descrito: desintegrado, hospitalocêntrico, centrado na figura do médico, hiperespecializado, e sem uma definição clara do fluxo do paciente na rede é pouco resolutivo, ineficiente e inadequado para equacionar as demandas crescentes e a complexidade do cuidado em saúde. Associado a isso, um modelo de pagamento que privilegia a produção de procedimentos em detrimento de desfechos clínicos efetivos gera desperdícios, sobreutilização e resultados em saúde pouco satisfatórios para o paciente, perpetuando um ciclo vicioso.

3. O PAPEL REGULATÓRIO DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS)

3.1. O Programa de Certificação de Boas Práticas Em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde e o Projeto de Atenção Primária à Saúde (APS)

se inserem no eixo 1 da Agenda Regulatória da ANS, 2016-2018, que tem como tema “Garantia de Acesso e Qualidade Assistencial”²:

Eixo 1 - Garantia de Acesso e Qualidade Assistencial

1.1 Aperfeiçoamento do modelo de prestação dos serviços e seu financiamento na saúde suplementar, com foco na qualidade.

Ações:

- a) Propor novas formas de incentivos para o desenvolvimento de programas efetivos e de maior escala de promoção à saúde e prevenção de riscos e doenças;
- b) Criar mecanismos regulatórios para incentivar a adoção de boas práticas na atenção à saúde.

3.2. Como descrito na Agenda, a criação de mecanismos regulatórios para incentivar a adoção de boas práticas na atenção à saúde tem como escopo a regulação da assistência em saúde suplementar, definindo a cobertura assistencial dos produtos e as diretrizes assistenciais, que devem ser induzidas junto às operadoras. Estas ações visam à indução de um modelo assistencial centrado no paciente, estimulando a adoção de práticas em saúde, com base na promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças e no cuidado longitudinal, de forma a garantir o acesso, a continuidade e a qualidade do cuidado e a sustentabilidade do setor.

3.3. Estes mecanismos regulatórios dizem respeito tanto ao estabelecimento de diretrizes clínicas a serem observadas pelo setor na prestação dos serviços de saúde, quanto à formulação de programas indutores da qualidade pelas operadoras, que levem em consideração o cuidado integral em saúde. Tais mecanismos não necessariamente são previstos de forma prescritiva (regulação prescritiva) pela Agência Reguladora e podem ser estabelecidos por meio de manuais de boas práticas e modelos propositivos de indução da qualidade, como Programas de Indução de Qualidade ou Programas de Certificação (regulação indutiva).

3.4. Nesse sentido, o projeto de Certificação em APS pode ser classificado como um modelo indutivo de boas práticas, estando relacionado a todos os projetos de indução de qualidade em saúde que vem sendo desenvolvido pela DIDES/ANS, a saber: Projeto Parto Adequado, Idoso Bem cuidado, OncoRede, e Projeto Sua Saúde. Pelas suas características e população abrangida, o Projeto Idoso Bem Cuidado será subsumido no projeto de Atenção Primária à Saúde, que terá um escopo mais amplo.

² A Agenda regulatória teve seus objetivos e metas revisitados, em meados de 2017, tendo sido mantidos todos os eixos, mas com os metas e ações revistas. A Agenda Regulatória da ANS pode ser consultada aqui: <http://www.ans.gov.br/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria/os-eixos-tematicos-da-agenda-regulatoria-2016-2018>

3.5. Ademais a APS inclui no seu escopo, necessariamente, ações efetivas e de maior escala de promoção à saúde e prevenção de riscos e doenças.

3.6. Por fim, vale destacar que a indução da organização da Rede Assistencial das operadoras, baseada na Atenção Primária em Saúde, se constitui em uma proposta de organização de um modelo assistencial que se mostra mais resolutivo e eficiente. Essa ação regulatória da ANS está fundamentada no artigo 4º da Lei 9.961, de 2000, que prevê como uma das competências da ANS, fixar as normas para constituição, organização, funcionamento e fiscalização das operadoras de produtos no que tange aos conteúdos e modelos assistenciais.

3.7. A Lei 9.961, de 2000 prevê ainda no mesmo Artigo 4º que compete à ANS:

- estabelecer parâmetros e indicadores de qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros oferecidos pelas operadoras;
- estabelecer critérios de aferição e controle da qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, sejam eles próprios, referenciados, contratados ou conveniados;
- exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia de acesso, manutenção e qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente, pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde;
- requisitar o fornecimento de informações às operadoras de planos privados de assistência à saúde, bem como da rede prestadora de serviços a elas credenciadas; e
- zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar.

3.8. O Programa de Certificação em Boas Práticas em Saúde e a Certificação em APS promoverão de forma indutiva a qualidade da prestação dos serviços de saúde e avaliação da efetividade da assistência, de modo a cumprir as atribuições legais acima elencadas.

3.9. Etapas da implementação do Programa de Boas Práticas em Atenção Primária em Saúde:

O Programa está desenvolvido em etapas de implementação. Entretanto, a depender da capacidade operacional da DIDES/ANS, a implementação poderá se dar de forma simultânea.

1. Lançamento da Certificação em Boas Práticas em APS por meio de Entidades Acreditoras reconhecidas pela ANS para esta finalidade.
2. Implementação de Projeto Piloto em APS, organizado com operadoras voluntárias, que trabalhem o modelo de atenção primária em saúde.
3. Publicação de manuais de utilização e modelos propositivos de boas práticas baseados em atenção primária em saúde.

4. OBJETIVOS DO PROGRAMA DE BOAS PRÁTICAS EM APS

4.1. Promover a reorganização do cuidado na saúde suplementar, tendo a APS como porta-de-entrada principal e eixo organizativo da rede assistencial na prestação do cuidado na saúde suplementar;

4.2. Estimular a implementação de modelos de remuneração alternativos ao *fee-for-service*, que induzam a melhoria da qualidade da assistência para sustentabilidade do setor;

4.3. Fomentar a adoção de boas práticas em saúde com vistas a um cuidado mais seguro e efetivo;

4.4. Estimular a adoção pelas operadoras de planos de saúde de práticas de avaliação de desfechos em saúde na APS por meio de indicadores de qualidade.

5. EMBASEAMENTO TÉCNICO: ATENÇÃO PRIMÁRIA EM SAÚDE E O MODELO DE CUIDADO INTEGRAL CENTRADO NO PACIENTE

5.1. O modelo de cuidado integral centrado na pessoa é a base do modelo proposto no Programa ora apresentado e preconiza que a atenção à saúde deva ser prioritariamente baseada nos seguintes diretrizes (Starfield, 2002; Mendes, 2009; Almeida et al., 2011; Rodrigues et al., 2014; AHRQ, 2015; Damasceno et al., 2016; Ramos, 2016):

- a) Baseado em Condições crônicas/agudas e agudas cronificadas;
- b) Ambulatorial;
- c) Multiprofissional;
- d) Integral e continuado;
- e) Focado em cuidados de promoção, prevenção, reabilitação e cuidados paliativos;
- f) Avaliação da Qualidade;
- g) Incorporação de Tecnologias em Saúde baseada em evidências
- h) Adoção de Protocolos e Diretrizes Clínicas baseada em evidências
- i) Remuneração dos Serviços baseado em Valor.

5.1.1 Vale ressaltar, que uma atenção primária resolutiva tem potencial de resolver entre 80% e 85% dos problemas de saúde de maior frequência e relevância da população de determinada localidade (Starfield, 2004; Mendes, 2012; Almeida et al., 2011).

5.2. Parte significativa dessa carga de doenças pode ser evitada ou amenizada por meio da cobertura de serviços relacionados à atenção primária, envolvendo ações de promoção da saúde, preventivas, curativas, educativas e de conscientização, que reduzem ou evitam a ocorrência de várias doenças crônicas, em razão da redução dos fatores de risco evitáveis assistidos neste nível de atenção.

5.3. Organização da Rede Assistencial e Hierarquização: A hierarquização da rede assistencial - O acolhimento na APS constitui um dos processos de “*desmontagem*” da lógica vigente e visa que o usuário faça o percurso inverso; que hoje inicia-se em uma instância de maior complexidade – o hospital – e todo o esforço é realizado para que sua caminhada assistencial seja a de retroceder aos níveis iniciais do modelo de atenção. A integração da atenção primária às ações de maior complexidade tecnológica (níveis secundário e terciário, ou níveis de média e alta complexidade) se dá a partir do momento em que a APS passa a orientar os fluxos e contra fluxos de pacientes, garantindo a longitudinalidade do cuidado, protagonizando a organização de todo o sistema de atenção à saúde.

5.4. Os principais pilares de estruturação dos cuidados primários em saúde estão consagrados em preceitos definidos por pesquisas e estudos realizados em diversos países, incluindo o Brasil, nas últimas décadas. De acordo com Starfield (2002), os conceitos fundamentais organizadores da atenção primária são:

1. Porta de entrada do sistema – primeiro contato acolhimento
2. Longitudinalidade do cuidado
3. Alta coordenação do cuidado
4. Integralidade do cuidado
5. Heterogeneidade das demandas
6. Centralidade na família
7. Orientação ao paciente e a comunidade

5.5. Considerações Gerais: A atenção primária pode ser considerada a pedra fundamental do cuidado em saúde em diferentes sistemas de saúde na experiência de muitos países. É reconhecidamente a porta de entrada preferencial de acesso ao sistema de saúde, sendo ela que possibilita um melhor fluxo e itinerário do paciente entre os demais níveis de atenção, fundamentado nas necessidades de saúde apresentadas, nos seus mais diversos graus de complexidade. A disponibilidade de serviços de cuidados primários na saúde suplementar no Brasil, embora apresente desafios inerentes à atual lógica organizativa da rede de serviços ofertados pelas operadoras de planos privados de saúde, oferece oportunidade ímpar de melhoria da qualidade e redesenho do arranjo assistencial caracterizado hoje pela fragmentação e descontinuidade do cuidado existentes, no setor.

6. ESTRUTURA REMUNERATÓRIA E QUALIDADE EM SAÚDE

6.1. Além da reorganização e hierarquização da rede assistencial das operadoras, uma das premissas deste novo Projeto é a mudança da **estrutura remuneratória** hegemônica - como citado no item 3.6 desta Nota, como um dos desafios regulatórios da ANS. O modelo de remuneração, o modelo de atenção e o modelo de gestão praticados no setor influenciam a prestação de serviços e a organização da assistência ao beneficiário de

plano privado de saúde em seus diferentes níveis. Nesse sentido, o sistema de pagamento por procedimentos tem sido considerado o querosene que se joga para apagar o incêndio dos custos da saúde, estimulando a produtividade, por vezes, de forma desvinculada das evidências científicas e sem contribuir para o alcance de melhores resultados em saúde (Christensen et al, 2009; Mendes, 2010).

6.2. Conforme expresso pelo *Institute of Medicine – IOM/EUA* (2001), as fontes pagadoras, públicas e privadas, devem examinar seus modelos de pagamento para remover as barreiras que impedem a melhoria da qualidade e para construir incentivos mais fortes para o aprimoramento da qualidade. No setor saúde, público ou privado, a qualidade perpassa por fatores como a conformidade do cuidado frente às expectativas e preferências dos pacientes e a otimização da relação entre os custos e o alcance de melhorias nas condições de saúde (Donabedian, 1990; Starfield, 2002).

6.3. O Relatório Mundial de Saúde sobre o Financiamento dos Sistemas de Saúde de 2010 da Organização Mundial da Saúde - OMS propõe limitar a execução excessiva de procedimentos com o estabelecimento de modelos de remuneração de prestadores de serviço alternativos ao *fee-for-service*, inclusive na atenção primária (OMS, 2010).

6.4. Tendo em vista o **Grupo de Trabalho sobre Modelos de Remuneração**, com a participação de representantes de todo o setor suplementar de saúde, neste momento a ANS busca convergir os esforços das iniciativas em torno do tema em diferentes Programa e Projetos, de modo que foram incorporados requisitos e itens de verificação que englobam e valorizam aspectos dos modelos de pagamento como indutor da qualificação do cuidado em saúde na APS.

7. CENÁRIOS ALTERNATIVOS

7.1. Em atenção às melhores práticas regulatórias, é necessário apresentar outros cenários possíveis de implementação do Programa de Certificação proposto, com o objetivo de analisar vantagens e desvantagens de adotar-se o (1) modelo de certificação por meio de Entidades Acreditoras em Saúde ou o (2) modelo de certificação realizado pela própria ANS. Destacando-se que o Programa contempla a possibilidade de inclusão de avaliação de escopos específicos, como a APS.

7.2. Com relação ao modelo de certificação realizado pela ANS, vislumbrou-se a possibilidade de o processo de indução de melhoria da qualidade ser iniciado com a atuação de servidores próprios da Agência, empregando-se a mesma metodologia proposta de certificação.

7.3. Essa opção possuiria as vantagens inerentes à internalização de qualquer processo de trabalho com ganho de governabilidade dos atos operacionais de implementação, bem

como da menor assimetria entre o real contexto daquilo que é medido com indicadores estabelecidos.

7.4. Entretanto, em termos de desvantagens, verificou-se importante dificuldade institucional de conduzir o processo e as demandas esperadas, no tempo desejado, em razão da escassez de recursos humanos e recursos operacionais como desenvolvimento de sistema para coleta, processamento, análise e validação dos itens de conformidade do Programa. Certamente, a incorporação desse processo de trabalho geraria prejuízo ao cumprimento das demais atribuições desta Agência. Sendo assim, optou-se por recomendar a implementação do Programa de Certificação por meio do modelo de Entidades Acreditadoras.

7.5. Já as vantagens da parceria com as Entidades Acreditadoras em Saúde podem ser resumidas em: (a) serem entes privados com expertises específicas e muito especializadas na área da saúde; (b) possibilitar conferir maior celeridade ao processo de Certificação do Programa de Boas Práticas em Atenção à Saúde; (c) aumentar a credibilidade dos resultados pelo reconhecimento internacional pela ISQUA de tais entidades acreditadoras; e (d) permitir à ANS deter-se na parte do processo de homologação dos resultados com pouca interferência em questões de ordem operacional.

7.6. Um outro ponto que merece destaque nesses cenários, é a consideração de imputar compulsoriedade à certificação pelas operadoras de planos de privados de assistência à saúde. A compulsoriedade ou não da acreditação, sejam de prestadores de serviços ou de sistemas de saúde, no mundo tem sido alvo de opiniões distintas.

7.7. Nos EUA há tendência à obrigatoriedade da acreditação para as operadoras, como determina o ato federal (*Federal Affordable Care Act* de 2010) que estabelece, a partir de 2014, que todos os planos de saúde oferecidos por meio do intercâmbio de seguros do estado, devam ser acreditados em relação ao desempenho local sobre as medidas clínicas de qualidade, como o *Healthcare Effectiveness Data and Information Set* (HEDIS), e o *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (CAHPS), bem como sobre acesso do consumidor, gestão de utilização, garantia de qualidade, credenciamento de provedores, reclamações e apelações e adequação da rede e acesso. Todavia há que se destacar que a autonomia dos entes federados nos EUA permite que os estados decidam quanto adoção de determinadas políticas e diretrizes em âmbito nacional.

7.8. Caso a ANS optasse pelo requisito de obrigatoriedade para todo o setor suplementar no Brasil garantiria: (a) uma maior adesão de operadoras; e (b) fortalecimento da defesa do consumidor, no que diz respeito à proteção à vida e à saúde. Não obstante essas vantagens, a Agência Reguladora não possui dados para mensurar precisamente os custos que essa tomada de decisão poderia ocasionar no setor.

7.9. Contudo, entendendo tal tomada de decisão regulatória como intervenção na atividade econômica privada, e considerando a insuficiência de parâmetros mais objetivos para subsídio técnico nesse sentido, considera-se inapropriado nesse momento a opção de tornar mandatório o processo de certificação, devendo tal opção ser evitada pela agência reguladora. Ademais, o objetivo da presente proposta não pretende impor custos obrigatórios aos entes regulados.

7.10. Estimar custos de processo de acreditação é algo complexo que demanda a inclusão de muitos elementos na análise. Existem muitos valores envolvidos e nem sempre isso é mensurável e varia de instituição para instituição. Há que se considerar inclusive custos preparatórios e indiretos para participação no processo de acreditação, além dos custos propriamente ditos para a contratação do serviço. Tais como, treinamentos e capacitação de pessoal, reformas em unidade de saúde e hospitais, mudanças na gestão de processos, horas de trabalho dos profissionais da saúde e administrativo envolvidos no processo, dentre outros.

7.11. Como exemplo, para creditações de operadoras, no âmbito do Programa de Acreditação de Operadoras, que avalia a conformidade de 147 requisitos, conforme disposto na Resolução Normativa ANS nº 277/2011, o custo se inicia em R\$ 30 mil³. As variações de custo dependem do porte da operadora, do tipo de acreditação, se a acreditadora tem reconhecimento internacional, o grau de reconhecimento do selo, a abrangência do programa e a complexidade dos itens aferidos, número de auditores envolvidos e tempo de auditoria e validade da certificação. Informações fornecidas, por meio de contato telefônico com algumas entidades acreditadoras em saúde, que incluem custos totais do processo na estimativa – incluindo custos indiretos - apontam que creditações da rede hospitalar de operadoras do setor podem atingir patamares superiores a R\$ 100 mil.

7.12. O estudo desses elementos leva a identificar vantagens na voluntariedade do processo de certificação proposto, resumindo-se a seguir: (a) reconhecimento e valoração de medidas regulatórias indutoras para o setor; (b) oportunidade da própria operadora avaliar o momento adequado para submeter-se ao Programa de Certificação, devido ao grau de complexidade para implementação do mesmo (condições estruturais, operacionais, financeiras e de gestão); (c) a voluntariedade do processo propicia a operadora ter um diferencial competitivo no mercado de planos privados de saúde.

³ Valor obtido através de pesquisa de preço nas entidades acreditadoras homologadas pela ANS.

8. JUSTIFICATIVA PARA A CRIAÇÃO DA CERTIFICAÇÃO EM BOAS PRÁTICAS EM APS

Para dar conta dos desafios apresentados e considerando as competências da ANS de induzir a qualificação do setor suplementar e do estabelecimento de um modelo de atenção que seja eficiente e resolutivo, justifica-se a instituição do Programa de Certificação em Boas Práticas em Saúde, com a Certificação em APS sendo o primeiro Programa a ser implementado.

8.1. APS como ordenadora do Cuidado - Diante do cenário apresentado, a ANS considera necessário incorporar ao sistema de saúde suplementar um ordenador do sistema que impacte na organização da rede assistencial e no itinerário terapêutico do usuário desde a porta-de-entrada aos cuidados de transição, cuidados de média e alta complexidade, bem como cuidados de longa duração e de fim de vida. O modelo proposto é baseado nos pilares da Atenção Primária em Saúde, consagrados na literatura da área, nacional e internacional. A incorporação deste modelo propicia a melhoria de qualidade e eficiência da prestação dos serviços centrado no usuário do sistema.

8.2. Efetividade da Atenção Primária - Existem na literatura inúmeras evidências da efetividade da Atenção Primária em Saúde, as pesquisas têm mostrado que essa estratégia é efetiva para redução de diferentes agravos e problemas de saúde que impactam os sistemas de saúde, como a redução da mortalidade infantil (Macinko et. al., 2006; Aquino et. al., 2009), impacto nas mortes evitáveis por DCNT (WHO, 2015), na redução da hospitalizações por condições sensíveis à APS (Dourado et. al., 2011; Macinko et. al., 2010; Macinko et. al., 2011; Mendonça et. al., 2012) e na redução das iniquidades na utilização dos serviços (Turci et. al., 2010; Macinko & Lima-Costa, 2012):

8.2.1. Uma revisão sistemática (Kringos et. al., 2011) com 85 estudos realizados na Europa concluiu que a APS pode ser definida e enfocada como um sistema multidimensional estruturado pela governança, pelas condições econômicas e pelo desenvolvimento da força de trabalho, facilitando o acesso a um amplo espectro de serviços de maneira coordenada e contínua, aplicando os recursos eficientemente para prover uma atenção de alta qualidade e contribuindo para uma distribuição mais equitativa da saúde na população.

8.2.2. A Organização Mundial da Saúde (WHO, 2010), em seu relatório sobre a saúde mundial de 2008 comemorou os 30 anos da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata, em 1978, marco para APS no mundo, lançou uma convocatória para a renovação da APS com o lema “Agora mais do que nunca”. O documento está sustentado por sólidas evidências de que os sistemas de atenção à saúde baseados numa forte orientação para a APS apresentaram resultados melhores e mais equitativos, foram mais eficientes, tiveram menores custos e produziram mais satisfação dos usuários.

8.2.3. Pesquisas desenvolvidas sobre o modelo de *Medical Homes* americano, concluiu que os sistemas de atenção à saúde baseados na APS estão associados com melhor qualidade da atenção e menores custos e que a APS é uma política de saúde baseada em evidência (Grumbach et al., 1999; *American Academy of Family Physicians, American Academy of Pediatrics, American College of Physicians, American Osteopathic Association*, 2007; Takach, 2015; McHugh et. al., 2016; Nelson et. al., 2017). Pessoas atendidas em sistemas com forte orientação para a APS apresentaram uma probabilidade maior de receber os cuidados preventivos apropriados, de aderir aos tratamentos e de satisfazer-se com a atenção recebida. Pessoas regularmente atendidas pela APS apresentaram menores custos para o sistema de atenção à saúde em relação àquelas que não têm um ponto de primeiro contato regular. Os custos da atenção à saúde foram maiores em regiões com alto percentual de médicos especialistas em relação a médicos generalistas. Países com uma maior proporção de seus médicos praticando a APS apresentaram menores gastos per capita em saúde do que países com maior proporção de médicos especialistas.

8.2.4. O *Health Council of the Netherlands* promoveu uma revisão sistemática sobre a APS. A conclusão do trabalho foi que há evidência de uma relação significativa entre uma APS forte e melhores níveis de saúde. Além disso, duas características que estão ligadas a uma APS potente, a porta de entrada e o pagamento por lista de pessoas usuárias adstritas a um médico generalista, estiveram associadas a menores gastos dos sistemas de saúde. (*Health Council on the Netherlands*, 2004).

8.3. Melhoria dos Desfechos Clínicos - A atenção primária em saúde de qualidade melhora o desfecho das intervenções em saúde por promover uma abordagem integrativa dos problemas de saúde. Aproximadamente 80% dos problemas de saúde de uma população podem ser resolvidos por meio de cuidados primários em saúde (Starfield, 2002), como já mencionado no anteriormente. Dados de experiências internacionais apontam que os cuidados primários são capazes de reduzir em até 17% as internações desnecessárias e em até 29% as idas a urgências/emergências (Fields, 2015).

8.4. Aumento da Eficiência do Sistema como um todo – Para que o arranjo do modelo assistencial e de prestação de serviços no nível de cuidados primários de saúde seja resolutivo, é necessário que tenha as seguintes características: seja seguro (evitar danos ao usuário), efetivo (prestado com base na melhor evidência científica), oportuno (espera e deslocamento mínimos), centrado no usuário (atenda às necessidades e demandas) e humanizado (relação profissional-usuário empática, num ambiente acolhedor). Estudos internacionais apontam uma economia de cerca de \$640 dólares por paciente, em contextos de plena resolutividade da atenção primária (Fields, 2015).

8.5. Melhoria da Experiência do Paciente – A APS Melhora a integração e continuidade do cuidado. Promove o compartilhamento de informações em saúde entre paciente-

família-equipe. Além disso, aumenta a adesão do paciente ao serviço e ao tratamento proposto. Co-responsabiliza o paciente pelo seu cuidado em saúde, por meio de ações de promoção da saúde e prevenção de doenças. Por fim, favorece a adoção de medidas de segurança do paciente, como uso seguro de medicamentos e controle de polimedicação e transversaliza a experiência do cuidado para o paciente permitindo que cuidados complexos e de longa duração possam ser realizados em diferentes níveis do sistema tendo como referência a rede de atenção primária.

9. EXPERIÊNCIAS EM APS NO BRASIL E NO MUNDO

9.1. Para a estruturação do Projeto APS, foram feitos levantamentos e pesquisas para reunir e estudar as principais experiências em curso sobre Atenção Primária em Saúde no Brasil e em outros países.

9.2. A primeira iniciativa a ser destacada é a da própria ANS em parceria com a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), que, em 2017, divulgaram o resultado final da análise das experiências inscritas no Laboratório de Inovação em Atenção Primária na Saúde Suplementar Brasileira, que selecionou 12 iniciativas de Operadoras em APS que foram consideradas inovadoras (ANS, 2017). Essa iniciativa foi conduzida pela Diretoria de Produtos (DIPRO/ANS). Os resultados com os projetos selecionados são apresentados no Quadro 3, a seguir.

Quadro 3 – Projetos em APS selecionados em 2017 no Laboratório de Inovação em Atenção Primária na Saúde Suplementar Brasileira

Registro ANS	Razão Social	Nome do Projeto
32630-5	Amil Assistência Médica Internacional S.A.	Atenção Primária na Amil
34665-9	Caixa de Assistência dos Funcionários do Banco do Brasil - Cassi	Reflexos da qualidade do cuidado em saúde a partir do vínculo na Atenção Primária com base na Estratégia de Saúde da Família: Estudo de caso numa Autogestão
33995-4	Fundação São Francisco Xavier	Usifamília
30209-1	São Francisco Sistemas de Saúde Sociedade Empresarial Ltda.	Programa Viver Bem
41431-0	Saúde BRB - Caixa de Assistência	Atenção Primária, modelo promotor de sustentabilidade e qualidade para um plano de Saúde em Brasília - Brasil.
34388-9	Unimed Belo Horizonte - Cooperativa de Trabalho Médico	Unimed Pleno
33305-1	Unimed de Guarulhos- Cooperativa de Trabalho Médico	Serviço de Atenção Primária Centrado na Pessoa - mudança do modelo assistencial na Unimed Guarulhos
36044-9	Unimed Grande Florianópolis - Cooperativa de Trabalho Médico	Novo Modelo Assistencial Baseado em Atenção Primária à Saúde
32988-6	Unimed Jaboticabal - Cooperativa de Trabalho Médico	Atenção Primária à Saúde
32104-4	Unimed João Pessoa - Cooperativa de Trabalho Médico	Plano Viver Mais: Modelo Pioneiro de Atenção Integral à Saúde na UNIMED de João Pessoa - PB
36929-2	Unimed Santa Bárbara D'Oeste Americana - Cooperativa de Trabalho Médico	Viver Bem
35739-1	Unimed Vitória - Cooperativa de Trabalho Médico	Avanços no Modelo de Atenção Primária à Saúde na Unimed Vitória

Fonte: ANS, 2018

9.3. Dentre as experiências internacionais mais relevantes identificadas, a característica mais comum observada nos sistemas de saúde que contemplam a APS é a sua posição como serviço de primeiro contato com a rede assistencial, atuando como um filtro para os demais níveis de atenção e como ordenadora do sistema. Alguns países da comunidade europeia (Dinamarca, Itália, Portugal, Espanha, Reino Unido, Irlanda e Holanda) instituíram o mecanismo de porta de entrada, com a atenção primária sendo a entrada obrigatória do sistema de saúde. O exercício da função de porta de entrada obrigatória implica a inscrição/vinculação dos pacientes a um consultório de médico generalista ou a uma unidade primária de saúde. A extensão das listagens de cidadãos inscritos por médico generalista ou médico de família (*General Practitioner* - GP) nos países europeus em questão apresenta importante variação, de 1.030, na Itália, até no máximo 2.500, na Espanha (Safran, 2001; Wilson et. al., 2006; Giovanella, 2006; Atlas et. al., 2009).

9.4. Em alguns dos países europeus, além do médico generalista, a responsabilidade pelo primeiro contato pode ser compartilhada com outros profissionais, como na Itália e

Espanha, onde além dos médicos generalistas, os pediatras podem ser consultados para a consulta infantil. Na Suécia, por outro lado, além dos generalistas, os ginecologistas e enfermeiros pediatras podem ser os responsáveis pela primeira consulta. Já na Inglaterra e Holanda, tanto os médicos generalistas, bem como outros profissionais de saúde, como dentistas, enfermeiros, visitadoras domiciliares, educadores de saúde, fisioterapeutas, parteiras, e outros, podem ser os primeiros a consultar o usuário do sistema de saúde (U.S. Preventive Services Task Force, 2003; WHO Europe, 2004; Giovanella, 2006; Panchal et. al., 2014; Lau et. al., 2015; Bienkowska-Gibbs – Rand Europe, 2015; McGinn, 2018).

9.5. Nos Estados Unidos da América (EUA), em 2007, perante o reconhecimento da necessidade de possibilitar o acesso dos cidadãos a cuidados de saúde de qualidade e eficientes, as principais sociedades médicas orientadas para cuidados primários em saúde lançaram os princípios dos *Patient-Centered Medical Home – PCMH* (AHRQ, 2015; NCQA, 2016). Segundo a Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde (*Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ*) o PCMH é estruturado a partir de conceitos da medicina da família, em torno de cinco funções principais: atendimento integral, abordagem centrada no paciente, cuidados coordenados, acessibilidade de serviços e qualidade e segurança (Reid, et. al., 2009; AHRQ, 2015).

9.6. Nos EUA, o conceito de PCMH tem se tornado cada vez mais importante para: *Medicare, Medicaid*, planos de saúde privados e outros pagadores que procuram melhorar a qualidade e controlar os custos em saúde (AHRQ, 2015). Os PCMH trabalham com população-alvo definida, localização geográfica estratégica, com uma estratégia definida de hierarquização da rede assistencial, com claros mecanismos de referência e contra-referência; Coordenador/Gestor do Cuidado (Navegador), plano de tratamento e acompanhamento do paciente (Patel, 2015; Adaji, 2017; Salzberg, 2017). O NCQA e a AHRQ destacam, ainda, o papel central da tecnologia da informação no registro, armazenamento, gerenciamento e intercâmbio de informações pessoais em saúde, agregando e relacionando dados que podem ser usados para melhorar a comunicação, a tomada de decisões clínicas e de gestão, e a autonomia do paciente.

9.7. Ainda nos EUA, a estratégia de APS da Kaiser Permanente – KP (maior organização não lucrativa de planos de saúde daquele país) envolve a conformação de equipes de APS, compostas por médico, enfermeiro, assistente médico, farmacêutico, educador em saúde, assistente social e/ou psicólogo. Cada médico de APS tem sob sua responsabilidade, em média, 2.300 usuários. Os serviços de APS são ofertados, integradamente, num único local, solucionando mais de 80% dos problemas da população adstrita. A KP contrata os grupos médicos para prestar serviços profissionais e gerir o sistema de atenção à saúde, pagando por um *per capita* ajustado por risco. Por sua vez, os grupos médicos pagam seus profissionais de saúde com uma parte variável em função do desempenho e da qualidade dos serviços prestados (Mendes, 2010).

9.8. No Canadá, dentre as diferentes possibilidades de estruturação da APS, a denominada estratégia de coordenação integrada, por meio de equipes multiprofissionais na APS, foi

associada a desempenhos favoráveis na acessibilidade e resultados. A coordenação integrada caracteriza-se pela responsabilidade baseada na população, forte integração nas atividades da rede de saúde, número significativo de recursos e ampla gama de serviços ofertados (Pineault et al., 2009). O desempenho superior parece estar associado a modelos organizacionais e sua integração no sistema de saúde, sugerindo que a reconfiguração da atenção primária deve procurar criar redes de atendimento coordenadas. Os modelos que asseguram a responsabilidade organizacional e a gestão de pacientes, particularmente de clientes com doenças crônicas, parecem ser a melhor maneira de garantir a acessibilidade e a continuidade de cuidado (Pineault et al., 2009).

9.9. No sistema de Saúde público brasileiro, a expansão da atenção primária estabeleceu-se a partir do então denominado Programa de Saúde da Família (PSF), política criada pelo Ministério da Saúde em 1994. Em 2006, por meio da Portaria GM/MS n. 648, de 28 de março de 2006, o MS ratificou o PSF como eixo central para a (re)organização da atenção básica, passando a denominá-lo de Estratégia de Saúde da Família (ESF). Consolidava-se esse modelo de atenção e seus pressupostos: atuação de equipes de saúde multidisciplinares em territórios geográficos específicos, população adscrita, presença de agentes comunitários, além da inclusão da saúde bucal no sistema público de saúde (Sampaio, 2008). Em 2008, o MS criou os Núcleos de Apoio ao Saúde da Família - NASF, compostos por profissionais de diferentes formação e áreas de conhecimento, tais como: farmacêutico, fisioterapeuta, fonoaudiólogo e nutricionista. Os NASF devem atuar de maneira integrada e apoiando os profissionais das Equipes Saúde da Família, ampliando a abrangência e o escopo das ações da atenção primária, bem como sua resolubilidade (Castro & Fausto, 2012; Ramos, 2016; Brasil, 2018).

9.10. A ESF alcança aproximadamente 95% dos mais de 5,6 mil municípios brasileiros, cobrindo mais da metade da população do país (Brasil, 2018).

9.11. No âmbito do setor suplementar de saúde brasileiro, é possível identificar a crescente incorporação de APS. Entre as Operadoras da modalidade Autogestão, a Caixa de Assistência aos Funcionários do Banco do Brasil (CASSI), por exemplo, começou a introduzir a estratégia de saúde da família nos seus serviços próprios no ano de 2002, como eixo norteador da mudança para um modelo de atenção integral à saúde (Alves, 2009). A iniciativa teve importante impulso em 2005, com a incorporação de sistema de informação em saúde. Entre os serviços oferecidos pelas unidades próprias da Operadora estão o cadastro dos beneficiários, atendimento ambulatorial com profissionais de diferentes formações (como medicina, psicologia, enfermagem, serviço social, nutrição), ações de educação em saúde e visitas domiciliares e hospitalares (Alves, 2009). Em outro estudo de Alves *et. al.* (2016), foi identificada a possibilidade de as estratégias adotadas terem contribuído para melhores resultados em saúde e redução de custos assistenciais da Operadora.

9.12. Dentre as Cooperativas médicas, algumas operadoras do sistema Unimed e Federações de Unimed vêm investindo em APS (Unimed 2016; Unimed 2016a). A

Federação das Unimed's do Estado de São Paulo - Unimed Fesp capacitou, em 2017, cerca de 100 participantes de 25 Unimed's, no âmbito do Projeto Ciência da Melhoria na Prática - Atenção Primária à Saúde, executado em parceria com o *Institute for Healthcare Improvement - IHI* e *Cambridge Health Alliance* (Sescoop/SP, 2017). Em Belo Horizonte, uma operadora do sistema Unimed observou, em uma amostra de 935 indivíduos inseridos durante seis meses em estratégias de APS, contando com o acompanhamento com médico de família, que a proporção de consultas de urgência em pronto-socorro caiu de 34% para 20% (Revista Época, 2017).

9.13. A possibilidade de estabelecimento de vínculo entre as equipes de profissionais de saúde e os beneficiários, tem sido um dos componentes principais da estratégia implementada pelas operadoras de planos saúde, inspirada nos modelos do Reino Unido e de outras nações reconhecidas pela qualidade na assistência à saúde. No Brasil, algumas operadoras têm disponibilizado, adicionalmente, atendimento 24 horas por dia com agentes de enfermagem de plantão, os quais tem possibilidade de acessar ao prontuário do paciente e correlacionar com as eventuais dúvidas e queixas dos beneficiários. A partir desse atendimento, o beneficiário recebe orientações necessárias e, se for o caso, é encaminhado a um atendimento em serviço de emergência.

10. MODALIDADES DE PARTICIPAÇÃO DAS OPERADORAS NO PROGRAMA DE BOAS PRÁTICAS EM APS

10.1. As operadoras de planos privados de saúde poderão voluntariamente participar do Programa APS em duas modalidades:

10.1.1. Certificação em Boas Práticas Atenção Primária em Saúde da Operadora:

- a) A Certificação e a manutenção da certificação serão realizadas por meio de Entidades Acreditoras em Saúde reconhecidas pela ANS;
- b) As Entidades Acreditoras em Saúde farão a avaliação *in loco* dos requisitos e itens de verificação;
- c) A ANS fará a homologação da Certificação das Operadoras;
- d) A ANS realizará o acompanhamento dos macro-indicadores, enviados periodicamente pelas Entidades Acreditoras, com a finalidade de avaliar o impacto do Programa no setor. O monitoramento dos macro-indicadores não interfere no sistema de pontuação para o Programa de Certificação em Boas Práticas de Atenção Primária.

10.1.2 Participação em Projetos Pilotos, preparatórios para a certificação, nos moldes do Projeto OncoRede.

Esta modalidade de participação será executada a depender da celebração de parcerias com entidades que queiram contribuir no formato de experiência piloto,

que pode ser entendida como uma etapa preparatória para eventual certificação da entidade em outro momento.

- a) A ANS abrirá edital com a chamada para participação voluntária nos pilotos e disponibilizará as regras no site, informando o período de inscrição.
- b) As operadoras solicitarão adesão mediante apresentação de Projeto, que deverá contemplar os pilares de organização da atenção primária;
- c) A duração dos Pilotos será de 24 meses;
- d) A ANS avaliará o Projeto com vistas à participação da operadora no Programa a APS na modalidade “Projeto-piloto” e divulgará o resultado das operadoras selecionadas em seu site;
- e) A ANS utilizará macro indicadores de monitoramento (Quadro 4), que serão enviados bimestralmente para ANS pela própria Operadora, por meio de Formulário padronizado via FormSUS/Datasus.

Destaca-se que, a qualquer tempo, as operadoras participantes da modalidade de Piloto em APS poderá pleitear a Certificação em Boas Práticas em APS, desde que a operadora comunique formalmente à ANS, por e-mail ou ofício, o seu desligamento do Piloto.

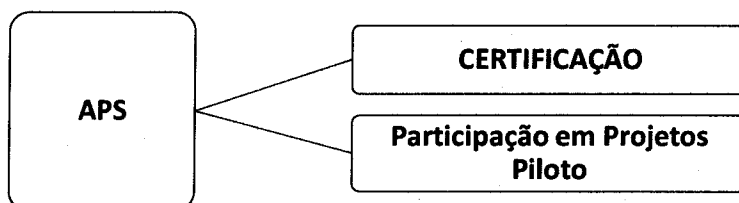
Uso dos Macro-Indicadores no Programa de Certificação e nos Pilotos: Os macro-indicadores propostos são medidas de mensuração clássica e consagradas na literatura científica da área. O objetivo do uso desses macro-indicadores é fornecer à ANS uma visão sistêmica do desempenho do setor no que concerne à organização e efetividade das diretrizes da atenção primária às operadoras participantes do Programa de Atenção Primária, quer dos Pilotos quer do Programa de Certificação, propiciando assim a avaliação do Programa de Boas Práticas em APS em suas duas modalidades.

Desse modo as metas escalonadas em 2 anos e descritas no Quadro 4 se aplicam a todo o setor, tanto para operadoras (1) participantes dos Pilotos como para (2) operadoras que se submeterão à certificação, para efeito de avaliação setorial.

O não atingimento das metas não incitará nenhuma penalidade no sistema de pontuação das operadoras participantes do Programa de Certificação. Não obstante, a Entidade Acreditora em Saúde se responsabiliza por reportar os dados dos indicadores anualmente para ANS – os quais serão coletados bimestralmente.

Para os Pilotos também há a exigência de envio regular dos indicadores, entretanto estando sujeitas a penalidade concernente a regularidade de envio. As operadoras que não enviarem dados por 2 envios consecutivos serão automaticamente desligadas do Piloto, considerando a exigência de envio bimestral dos indicadores.

Figura 1 – Estrutura e Módulos do Programa Boas Práticas em Atenção Primária em Saúde



Fonte: elaboração própria ANS.

Quadro 4: Quadro Resumo – Macro Indicadores de Implementação do Projeto*

Objetivos Específicos	Nome do Indicador	Metas Escalonadas**		Total
		Ano 1	Ano 2	(Ano 1 + Ano 2)
1. Ampliar o acesso a médicos generalistas na rede de cuidados primários da saúde suplementar	Razão de consultas médicas ambulatoriais com Generalista X Especialista	ampliar em 5%	ampliar em 8%	13%
2. Ampliar a vinculação de pacientes com Condições Crônicas Complexas a Coordenadores do cuidado	Percentual de Beneficiários com Condições Crônicas Complexas vinculados a um Coordenador do Cuidado	ampliar em 3%	ampliar em 5%	8%
3. Reduzir as idas desnecessárias a unidades de urgência e emergência	Taxa de visita à emergência / pronto-atendimento em relação ao total de usuários cobertos pelo Projeto	reduzir em 2%	reduzir em 3%	5%
4. Reduzir as internações por condições sensíveis a atenção primária (ICSAP)	Percentual de Internações por Condições Sensíveis à Atenção Primária (ICSAP) – ver Anexo Doc Técnico	reduzir em 2%	reduzir em 4%	6%

Objetivos Específicos	Nome do Indicador	Metas Escalonadas**		Total
		Ano 1	Ano 2	(Ano 1 + Ano 2)
5. Ampliar o número de médicos generalistas (Clínico Geral ou Médico de Família) por beneficiário (NHS)	Taxa de médicos generalistas por beneficiário	ampliar em 3%	ampliar em 3%	6%
6. Avaliar a proporção de pessoas que faz uso regular de um mesmo serviço de saúde	Proporção de pessoas que faz uso regular de um mesmo serviço de saúde	ampliar em 3%	ampliar em 5%	8%

* As Fichas Técnicas dos Indicadores fazem parte do Anexo IV da Minuta de RN – Manual de Certificação em Atenção Primária em Saúde.

**As metas se aplicam a todo o setor, tanto para operadoras apenas participantes dos Pilotos como para operadoras que se submeterão à certificação. Destaca-se que os macro-indicadores não interferem no sistema de pontuação para o Programa de Certificação em Boas Práticas de Atenção Primária. Para os Pilotos em APS poderão ensejar o desligamento de ambos os braços do Programa, caso a operadora participante não envie os indicadores por 3 envios consecutivos.

Fonte: Elaboração Própria ANS, adaptação com base na literatura e experiências internacionais.

11. OPERACIONALIZAÇÃO DO PROGRAMA DE APS

11.1. Adesão ao Programa

11.1.1. As operadoras têm um papel preponderante no financiamento do setor suplementar de saúde. Compreendemos que, ao garantir a adesão e engajamento das operadoras e prestadores selecionados ao Projeto, pode-se obter uma construção conjunta, em forma de colaborativa, de um modelo inovador para melhoria da qualidade na atenção primária em saúde, a ser disseminado para todo o setor. Assim, serão abertas as inscrições para a **adesão formal de Operadoras** de planos privados de saúde ao Programa de Certificação APS, devendo as mesmas, obrigatoriamente, vincular prestadores de serviços de saúde que integram a sua rede assistencial.

11.2. Certificação de Operadoras no Programa de APS

O Programa de Certificação em APS terá adesão voluntária das operadoras de planos de saúde, é composto por requisitos e itens de verificação. A avaliação das operadoras será feita por Entidades Acreditoras previamente reconhecidas pela ANS para esta finalidade.

11.2.1. Existem atualmente experiências de acreditação e certificação em APS em diversos países como Estados Unidos (JCI, 2018; AHRQ; 2015; NCQA, 2018), Canadá (Pineault et al., 2009) e Espanha (Moral, 2008). No Brasil, há experiências de certificação em APS em curso no âmbito do sistema público de saúde (SES/PR, 2015; SES/CE, 2016). No setor privado, o IQG – *Health Services Accreditation* elaborou recentemente, a partir de material produzido pela HSO – *Health Standards Organization* uma metodologia com padrões para Atenção Primária em Saúde (IQG, 2018).

11.2.2. Desse modo, as operadoras inscritas no Projeto APS deverão se comprometer na contratação de uma Entidade Acreditadora de sua preferência, dentre as Entidades autorizada pela ANS a realizar a Certificação em questão, bem como arcar com os respectivos custos decorrentes.

Com vistas a proporcionar sinergia e integração entre os diversos programas de avaliação de qualidade e monitoramento da ANS, foram estabelecidos alguns pré-requisitos para a adesão das Operadoras aos Programas de Certificação em APS:

1. Ter Registro ativo como operadora de planos privados de assistência à saúde junto à ANS;
2. Não estar em uma das seguintes situações:
 - 2.1. plano de recuperação assistencial;
 - 2.2. regime especial de direção técnica;
 - 2.3. regime especial de direção fiscal.
3. Possuir Índice de Desempenho da Saúde Suplementar (IDSS) e de suas dimensões no Programa de Qualificação de Operadoras (PQO) da Agência Nacional de Saúde Suplementar igual ou maior a 0,5.

11.3. Entidades Acreditadoras em Saúde para a Certificação em APS

11.3.1. Para fins da Certificação em APS, as Entidade Acreditadora em Saúde são pessoas jurídicas que têm reconhecimento de competência emitidos pela *The International Society For Quality in Health Care – ISQua* e são reconhecidas pela ANS para executar a Certificação de Boas Práticas em Atenção à Saúde de Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde, conforme disposto no corpo desta Resolução normativa.

11.3.2. As Entidades Acreditadoras em Saúde que se interessarem em participar do Programa de Certificação em APS deverão enviar solicitação para reconhecimento pela ANS para atuação específica.

As Entidades Acreditadoras serão responsáveis por realizar as Avaliações *in loco* dos itens de verificação que compõem cada Requisito do Programa;

As Entidade Acreditadoras reconhecidas pela ANS assumirão as seguintes responsabilidades:

- Aplicar os requisitos constante no Anexo I deste Documento;
- Coletar e processar os dados dos macro indicadores (ver Quadro 4) bimestralmente;
- Reportar os dados dos indicadores para ANS semestralmente;
- Realizar visitas presenciais para Certificação da Operadora anualmente;
- Enviar o relatório das visitas presenciais para a ANS anualmente.

11.4. Requisitos Técnicos

11.4.1. Para obtenção da Certificação, as operadoras serão avaliadas em sua conformidade com requisitos e itens de verificação estabelecidos neste no Manual da Certificação em APS. Os requisitos técnicos foram baseados nos Eixos Direcionadores da APS comumente utilizados na literatura científica e listada ao final desta Nota. No Documento Técnico de Referência da APS do Programa a ser publicado em formato eletrônico e como material de apoio a implementação da iniciativa, todos os Eixos são apresentados de forma detalhada. A adaptação dos Requisitos foi realizada pela equipe técnica da ANS para efeitos de inclusão no Programa de modo a atender as especificidades do contexto da saúde suplementar brasileira. Esses Requisitos deverão ser considerados para a adesão ao projeto pelas operadoras de planos de saúde e deles derivam os itens de verificação constituídos para a verificação de conformidade ao Programa:

- i. Planejamento e Estruturação Técnica
- ii. Ampliação e Qualificação do Acesso
- iii. Integração e Continuidade do Cuidado
- iv. Interações Centradas no Paciente
- v. Monitoramento e Avaliação da Qualidade
- vi. Educação Continuada
- vii. Modelos Inovadores de Remuneração Baseado em Valor.

11.4.2 Embasamento Técnico para Construção dos Requisitos e Itens de Verificação de conformidade do Programa

11.4.2.1. Instrumentos de Avaliação da Atenção Primária em Saúde: os 5 principais instrumentos identificados para monitoramento e avaliação dos cuidados primários em saúde são apresentados no Quadro 5.

É importante ressaltar que a maior parte dos instrumentos são utilizados internacionalmente, em diferentes contextos de composição de sistemas universais de saúde e modelos de organização da atenção primária em saúde.

Quadro 5: Resumo dos Principais Instrumentos de Monitoramento e Avaliação da Atenção Primária em Saúde

<i>Instrumentos</i>	<i>Itens Avaliados na APS</i>	<i>Autoria</i>	<i>País de Origem</i>	<i>Fonte</i>
1. PCATools (<i>Primary Care Assessment Tool</i>)	Mensuração de 77 itens relativos a estrutura, processo e resultados dos serviços de saúde. Quatro (4) atributos: (1) Acesso de primeiro contato do indivíduo com o sistema de saúde; (2) Longitudinalidade; (3) Integralidade; e (4) Coordenação da atenção.	Starfield & Col. The John Hopkins Populations Care Policy Center	EUA	Starfield B, Xu J, Shi L. Validating the Adult Primary Care Assessment Tool. The Journal of Family Practice 2001; 50(2):161-175
2. WHO Primary Care Evaluation Tool (PCET)	Mensuração por meio de três (3) questionários: (1) Nacional - Organização e o financiamento de cuidados de saúde primários; (2) Para médicos de família; (3) Para os usuários dos serviços Quatro (4) atributos: (1) Acesso aos serviços de saúde; (2) Continuidade do Cuidado (Longitudinalidade); (3) Integralidade; (4) Coordenação da atenção.	World Health Organization	World Health Organization	www.euro.who.int
3. ADHD Questionnaire for Primary Care Providers (AQ-PCP)	Mensuração de 3 dimensões relativas a: (1) Percepções de prestadores de cuidados primários no que tange ao papel que desempenham; (2) Identificação de pacientes com TDAH na APS; (3) atividades clínicas desenvolvidas para cuidar de crianças TDAH.	University of Manchester & University of Cambridge	Reino Unido	http://www.phpc.cam.ac.uk/gpaq/home/downloads/
4. General Practice Assessment Questionnaire (GPAQ)	Mensuração de 4 dimensões relativas a: (1) Acesso aos cuidados; (2) Continuidade dos cuidados; (3) Comunicação e conhecimento médico; (4) Satisfação geral	Centro de Pesquisa e Desenvolvimento Nacional de Atenção Básica da Universidade de Manchester	Reino Unido	www.phpc.cam.ac.uk/gpaq/

<i>Instrumentos</i>	<i>Itens Avaliados na APS</i>	<i>Autoria</i>	<i>País de Origem</i>	<i>Fonte</i>
5. EUROPEP - European Task Force on Patient Evaluation of General Practice Care	Mensura 5 dimensões, por meio de 23 itens de verificação: (1) relação médico-paciente; (2) cuidados médicos (por exemplo: exame clínico feito pelo médico); (3) informação e apoio; (4) organização dos serviços; (5) acessibilidade	Equip-WONCA (World Organization of Family Doctors)	Equip-WONCA (World Organization of Family Doctors)	http://equip.woncaeurope.org/tools/europep Brandao ALRBS, Giovannella L, Campos CEA. Avaliação da atenção básica pela perspectiva dos usuários: adaptação do instrumento EUROPEP para grandes centros urbanos brasileiros. Cien Saude Colet 2013; 18(1):103114.

Fonte: Elaboração própria ANS, a partir da literatura referenciada no quadro.

11.4.2.2. O PCATools é o instrumento mais utilizado no Brasil para avaliar a APS, devido ao seu reconhecimento, aceitação e sua validação em vários países da Europa Central, bem como nos Estados Unidos. O PCATool (*Primary Care Assessment Tool*) foi elaborado por Starfield e sua equipe no *The Johns Hopkins Populations Care Policy Center for the Underserved Populations*, em Baltimore, Maryland (EUA).

11.4.2.3. Os itens de cada dimensão / requisito dos diferentes Instrumentos de Avaliação e Monitoramento da Atenção Primária em Saúde apresentados foram utilizados como referência para a construção dos itens de verificação do Programa de Certificação em APS e adaptados ao contexto brasileiro.

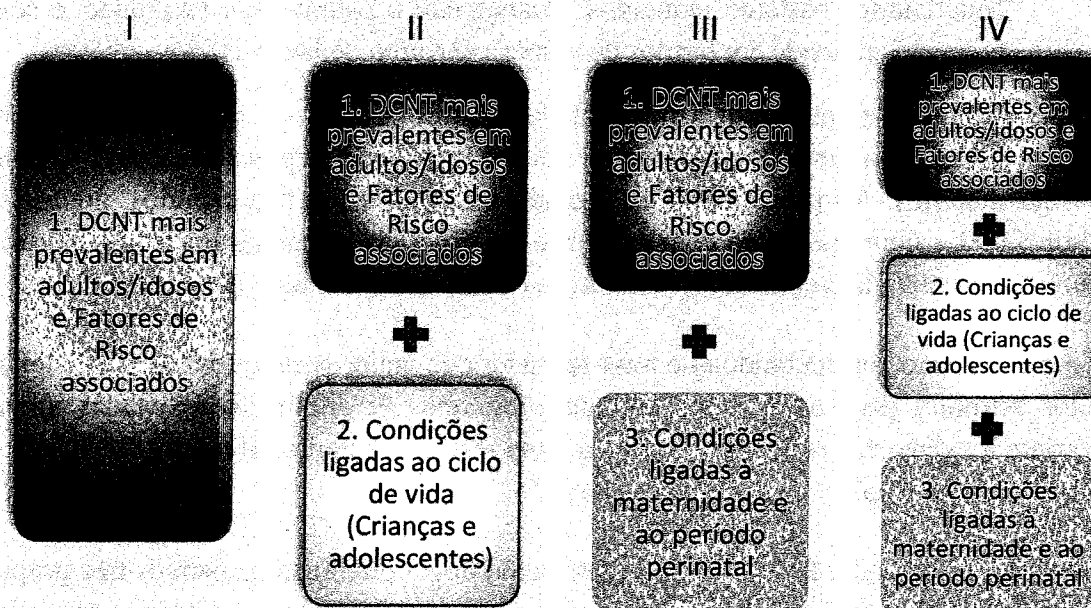
11.4.2.4. Para a obtenção da Certificação em APS, o programa com todos os seus requisitos e itens de verificação deverá ser aplicado na íntegra, inclusive nas recertificações.

11.4.3. População-Alvo

11.4.3.1. Embora toda a população beneficiária da carteira de uma operadora seja elegível para a adesão à APS, tendo como premissa uma mudança estrutural no modelo de organização dos serviços de saúde, a população beneficiária, portadora de doenças crônicas não-transmissíveis mais prevalentes, é particularmente beneficiada pela APS. Esse conjunto e condições clínicas, bem como alguns grupos como: crianças, adolescentes e gestantes também ser considerados população-alvo prioritária para a APS.

11.4.3.2 A Figura 2 apresenta as condições de saúde a serem necessariamente abrangidas no Programa de Certificação da Atenção Primária em Saúde, sendo possível, porém, que a operadora implemente seu Programa contemplando um (1) ou mais grupos.

Figura 2 - Condições de saúde a serem abrangidas no Programa APS



Fonte: elaboração própria ANS.

11.4.4. Cobertura Populacional

12.4.4.1. Em consonância com o objetivo de mudança do modelo de atenção e reorganização da rede assistencial na saúde suplementar, a proposta apresenta a exigência de uma cobertura populacional significativa da carteira da operadora para o Programa de Certificação em Atenção Primária em Saúde. Entretanto, tendo em vista a heterogeneidades dos portes das Operadoras, foi necessário o estabelecimento de parâmetros diferenciados, considerando as características do Setor.

12.4.4.2. Para ser Certificada em APS, a operadora deverá assegurar uma cobertura mínima de acordo com o número total de beneficiários da sua carteira, considerando 1 (uma) equipe de APS para no máximo 2,5 mil beneficiários, cobertura média entre as diversas experiências nacionais e internacionais em APS pesquisadas.

12.4.4.4. Os pressupostos para definição dos percentuais de cobertura foram os seguintes:

- Embora as Operadoras de porte reduzido, por falta de escala, necessitam de uma proporção de beneficiários mais elevada, precisam apenas conformar 01 equipe de APS para dar conta da população abrangida.

- b) Operadoras com maior porte, acima 16 mil beneficiários, precisam de forma crescente, de um maior número de equipes, ou seja, muito mais estrutura, para dar conta de uma proporção de cobertura populacional mediana.
- c) Caso fosse estabelecido um percentual fixo para todas as operadoras, redundaria em um critério desproporcional na medida em que operadoras de grande porte, com cobertura populacional elevadas, não alcançariam o patamar exigido para a certificação, enquanto operadoras muito pequenas, com um número de beneficiários bastante reduzidos, alcançariam o padrão com facilidade, e sem representatividade em termos de número absoluto de beneficiários cobertos.

11.4.4.5. Como exemplo, caso fosse estabelecido um patamar de 5% igualmente para todas as operadoras, uma operadora com 10.000 beneficiários precisaria cobrir apenas 500 beneficiários. Ao passo que uma operadora com 100 mil beneficiários, precisaria cobrir 5.000 e uma operadora com 1 milhão de beneficiários precisaria cobrir 50 mil. Números bastante discrepantes, com esforços de implantação muito desiguais.

11.4.4.6. Mesmo considerando que uma operadora de maior porte, provavelmente tenha maior estrutura para implantação de um Programa, as diferenças apontadas acima levariam a exigências muito heterogêneas, com resultados muito diferentes recebendo a mesma Certificação.

11.4.4.7. Desse modo, foi construída uma metodologia diferenciada para os três grupos de operadoras abaixo discriminados para os quais foram estabelecidos critérios adequados para cada realidade, tornando o programa mais equânime.

11.4.4.8. A utilização de uma função com logaritmo natural (ln) para as operadoras de maior porte foi adotada pois as escalas logarítmicas permitem reduzir grandezas de elevada amplitude para valores menores. Ou seja, evita que operadoras maiores tenham um percentual muito elevado de cobertura populacional que inviabilize a participação no Programa de APS, por elevados esforços de implantação. Desse modo, o percentual de cobertura definido para Operadoras com mais de 16 mil beneficiários será calculado de seguinte maneira:

$$\text{Percentual de Cobertura} = [1 / \ln (\text{n}^\circ \text{ beneficiários}) \times 1,5] \times 100.$$

11.4.4.9. Já para operadoras com faixa intermediária de beneficiários, foi utilizada uma função linear, pois as diferenças de porte são menores entre as operadoras. O Percentual de Cobertura é estabelecido pela seguinte fórmula:

$$\text{Percentual de Cobertura} = 2.500 / \text{n}^\circ \text{ beneficiários da OPS}.$$

11.4.4.10. Esta fórmula considera a premissa de 1 equipe para cada 2,5 mil beneficiários. Assim, a cobertura mínima de APS para uma operadora com 3.572 beneficiários será de 70% de sua carteira, ao passo que, a partir de 3.573 beneficiários, utiliza-se uma função

linear decrescente, onde o percentual de cobertura determinado chegará a 15,6% para 16 mil beneficiários.

11.4.4.11. Para as operadoras de pequeno porte, com 3.572 beneficiários ou menos, a premissa foi de que estas não possuem escala que justifique a existência de mais de uma equipe de APS e pela regra geral (01 equipe para cada 2,5 mil beneficiários) demandariam uma cobertura a 100% de sua carteira. Considerando a dificuldade de cobertura total da carteira, a regra geral fica flexibilizada. Nesses casos, a Operadora deverá contar com pelo menos 01 equipe de APS, que deverá cobrir pelo menos 70% da sua população beneficiária, ou seja, o percentual de cobertura é fixo, assim como o número de equipe mínima.

O Quadro 5 é exemplificativo dos critérios de cobertura apresentados:

Quadro 5 – Quadro exemplificativo das regras de cobertura mínima

OPS nº	Quantidade de Beneficiários da OPS	Regra para Cobertura	% de cobertura	Nº benef cobertos	nº de equipes necessárias (bruto = nº benef. cobertos/ 2.500)	nº de equipes necessárias
54	300	Mínimo de 70% dos Beneficiários Cobertos	70,0%	210	0,08	1
262	3.572		70,0%	2.500	1,00	1
263	3.573	Cobertura entre 70% e 15,6% Função linear decrescente Percentual de Cobertura = 2.500/ nº beneficiários da OPS.	70,0%	2.500	1,00	1
596	16.000		15,6%	2.500	1,00	1
597	16.200	Cobertura entre 15,5% e 10,0% Função linear decrescente = $[1 / \ln (n^\circ \text{ beneficiários}) \times 1,5] \times 100$	15,5%	2.507	1,00	2
1.046	1.000.000		10,9%	108.574	43,43	44
1.054	5.868.434		10%	564.812	225,92	226

O Quadro 6 indica o resumo dos critérios para a cobertura populacional mínima necessária para a certificação em APS dividindo as operadoras em 3 (três) grupos, considerando a distribuição da população beneficiária pelas 1.054 Operadoras registradas na ANS em maio de 2018 (SIB/ANS, 2018). Esclarece-se que o número de equipes e total de operadoras considera o cenário atual do setor. Portanto, esses números serão variáveis.

Quadro 6 - Resumo dos critérios para a cobertura populacional mínima para a certificação em APS

Cobertura populacional mínima para Certificação em APS				
Faixas de Beneficiário	Cobertura APS	Nº mínimo de beneficiários Cobertos	Número de Equipes	Total de operadoras
<u>Igual ou inferior a 3.572 mil beneficiários</u>	Mínimo de 70% dos beneficiários.	De 1 beneficiário até 2.500 beneficiários	01 Equipe APS	262
<u>Entre 3.573 mil beneficiários e 16 mil beneficiários</u>	Cobertura entre 70% e 15,6% Função linear decrescente	2.500 beneficiários	01 Equipe APS	334
<u>Acima de 16 mil</u>	Cobertura entre 15,5% a 10% Função logarítmica decrescente	De 2,5 mil a 565 mil beneficiários	2 a 226 equipes de APS Função crescente	458

Fonte: elaboração própria ANS.

11.4.4.12. Vale ressaltar que embora tenha sido estabelecida coberturas mínimas, as operadoras podem estabelecer coberturas maiores a depender do escopo do Programa e de sua capacidade operacional.

11.4.5. Conformação da Equipe Mínima da APS

11.4.5.1. Para atender à heterogeneidade e complexidade das demandas da APS, a Agência Reguladora propõe uma composição de equipe mínima necessária, a qual poderão ser incorporados outros profissionais de saúde a depender das características demográficas, epidemiológicas e de utilização de serviços da população de beneficiários de planos privados de saúde das operadoras que aderirem ao Programa.

11.4.5.2. Ressalta-se que a composição proposta foi baseada na estrutura das equipes utilizadas em experiências de APS nacionais e internacionais já citadas anteriormente.

11.4.5.3. A equipe mínima a ser definida pela operadora para participação no Programa constitui-se de: equipe multiprofissional, composta por:

- i. médico generalista (clínico geral), ou especialista em Saúde da Família, ou médico de Família e Comunidade;
- ii. enfermeiro generalista ou especialista em Saúde da Família;
- iii. auxiliar ou técnico de enfermagem
- iv. um profissional de saúde não-médico.

11.4.5.4. Caso a APS contemple Cuidados de Saúde da Criança, um pediatra na equipe torna-se obrigatório.

11.4.5.5. Caso a APS contemple Saúde Bucal, um cirurgião dentista na equipe torna-se obrigatório.

11.4.5.6. A operadora poderá acrescentar outros profissionais às equipes, caso considere adequado à estruturação do seu Programa, tais como: psicólogo, fisioterapeuta, nutricionista, etc.

11.4.6. Sistema de Avaliação e Pontuação

Para estabelecer os níveis e a forma de pontuação do Programa de Certificação em APS foi feita pesquisa na forma de avaliação de diversos Programas Nacionais e Internacionais de Certificação de Qualidade e de Acreditação em Saúde, compreendendo tanto creditações de prestadores de serviços, quanto creditações de operadoras de planos de assistência à saúde.

Em particular foram pesquisados os níveis e as formas de Pontuar dos seguintes programas:

11.4.6.1. Programa de Acreditação de Operadoras da ANS

Instituído pela Resolução Normativa 277, de 2011, atualmente em processo de revisão, que conta em maio de 2018 com 40 operadoras acreditadas, o que equivale a 20% da população beneficiária de planos de saúde. Atualmente, o Programa prevê três níveis de creditação com pesos diferentes entre as suas dimensões avaliativas.

11.4.6.2. Programa de creditação de operadoras Norte Americanos

a. National Committee for Quality Assurance -NCQA

O NCQA apresenta uma posição de destaque no mercado nacional de creditação de operadoras no EUA. O website desta entidade indica que o seu programa de

acreditação contempla a avaliação da performance dos planos, estabelecendo os resultados de desempenho clínico e experiência dos beneficiários, por intermédio do *Healthcare Effectiveness Data and Informations Set-HEDIS* e do *The Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems – CAHPS*, respectivamente. O CAHPS é uma iniciativa plurianual da *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* visando apoiar e promover a avaliação das experiências dos consumidores com os cuidados de saúde.

Status de Acreditação com base na pontuação - NCQA

Status	Nota Final
<i>Excellent (Excelente)</i>	90,00 a 100,00
<i>Commendable (Louvável)</i>	80,00 -89,99
<i>Accredited (Acreditado)</i>	65,00-79,99
<i>Provisional (Provisório)</i>	55,00-64,99
<i>Interim*</i>	Utilizado para "Exchanges"
<i>Denied (negada)</i>	0-54,99

* *Individual Health Insurance Market*

A mudança de nível de acreditação para estas organizações é baseada na racionalidade de elementos (*Must Pass Elements*) e/ou fatores críticos. Esta divisão permite que o processo de acreditação identifique os pontos críticos; auxilie na fixação dos pontos mais importantes para acreditação no nível máximo (Nível I); norteie a evolução das práticas; busque a contínua melhoria da qualidade; e uniformize o reconhecimento da acreditação por nível.

b. Utilization Review Accreditation Comission - URAC

A URAC é uma instituição americana com 29 anos de funcionamento, que oferece 25 diferentes programas de acreditação e certificação. É reconhecida como parte do processo regulatório em 5 Agências Federais, 47 estados e no Distrito de Columbia (EUA). Trata-se de uma Agência de Acreditação sem fins lucrativos, oferecendo programas de acreditação similares ao do NCQA.

Para fins de pontuação, a instituição avalia os requisitos de acordo com 5 categorias distintas: i. Práticas emergentes; ii. Infraestrutura Básica; iii. Promoção da Qualidade; iv. Partes interessadas/Empoderamento dos Consumidores; e v. Mandatários:

Os mandatórios têm impacto direto e significativo na segurança e no bem-estar do beneficiário. A quantidade de itens mandatórios não cumpridos influencia a categoria de acreditação e afeta diretamente o processo.

11.4.6.2.1. As pesquisas realizadas apoiam a decisão de instituir um Programa de Certificação escalonado por níveis, formato utilizado em todos os Programas pesquisados e o estabelecimento de um maior rigor para o atingimento do nível de acreditação de excelência ou nível I, como no caso do NCQA.

11.4.6.2.2 Também merece destaque que a maioria das entidades pesquisadas classificam os itens de acordo com o grau de dificuldade e/ou com sua característica estratégica, como a Organização Nacional de Acreditação - ONA e a URAC. No caso do NCQA, esta distinção é reforçada pelo fato de que o nível de acreditação máximo é obtido quando a operadora se destaca na pontuação do HEDIS.

11.4.6.2.3 O método de acreditação da URAC corroborou a criação dos requisitos essenciais para a nova norma proposta, apoiado nos itens mandatórios da acreditação estabelecidos por aquela acreditadora.

11.4.6.2.4 A experiência do NCQA, com requisitos de verificação do desempenho das operadoras em indicadores de qualidade estabelecidos no HEDIS, também reforça a decisão de incorporar o desempenho das operadoras no IDSS na atual proposta de certificação, tanto como pré-requisito, como para o atingimento do nível máximo da Certificação em APS.

A seguir são apresentados os principais pontos da proposta de avaliação e classificação em níveis da Certificação em Atenção Primária em Saúde

12.4.6.3. Níveis de Certificação




Foram estabelecidos três níveis de Certificação com validades diferenciadas:

I - Nível I: com validade de 3 (três) anos:

II - Nível II: com validade de 2 (dois) anos; e

III - Nível III: com validade de 2 (dois) anos.

Os itens de verificação que compõem os requisitos foram classificados como: Essenciais; Complementares; e Excelência, conforme definições a seguir:

Classificação do Item	Definição	Ícone
Essencial	Os itens essenciais são condição <i>sine qua non</i> para pontuar o requisito. Caso 01 item essencial do requisito não seja cumprido, a operadora receberá nota Zero no requisito inteiro.	 Essencial
Complementar	Os itens complementares são boas práticas recomendáveis e, se cumpridos pela operadora, elevam a pontuação do requisito.	 Complementar
Excelência	Os itens de excelência são práticas pouco disseminadas no setor e de maior dificuldade de consecução. O cumprimento de 80% dos itens de excelência é uma das exigências para a operadora alcançar a Acreditação nível I - Ouro.	 Excelência

Fonte: elaboração própria. ANS.

A conformidade de cada item avaliado será verificada pelas Entidades Acreditoras mediante análise documental e/ou observação direta ou inspeção de acordo com a forma de obtenção das evidências e a interpretação dos requisitos descritos neste Manual.

Para ser obter a Certificação em APS, a operadora não deverá zerar nenhum dos requisitos previstos, independentemente da nota final.

12.4.6.4. Sistema de Pontuação: O sistema de pontuação para a certificação pode ser resumido como apresentado a seguir:

Para obter a **certificação no nível III**, além da pontuação mínima em cada requisito, a operadora deverá obter o seguinte desempenho cumulativamente:

- ✓ Obter nota final maior ou igual a 70 e menor que 80.
- ✓ Obter conformidade em pelo menos 20% dos itens classificados como de Excelência;
- ✓ Estabelecer como população alvo mínima, a população I, obrigatória, como previsto nesta Nota e detalhada no Manual.

Para obter a **certificação no nível II**, além da pontuação mínima em cada requisito, a operadora deverá obter o seguinte desempenho cumulativamente:

- ✓ Obter nota final maior ou igual a 80 e menor que 90.

- ✓ Obter conformidade em pelo menos 50% dos itens classificados como de Excelência
- ✓ Estabelecer como população alvo mínima, a população I, obrigatória, e mais uma população de sua de sua escolha, como previsto nesta Nota e detalhada no Manual.

Para obter a **certificação no nível I**, além da pontuação mínima em cada requisito, a operadora deverá obter o seguinte desempenho:

- ✓ Obter nota final maior ou igual a 90;
- ✓ Obter conformidade em pelo menos 80% dos requisitos de excelência;
- ✓ Estabelecer como população alvo mínima, a população I, obrigatória, e mais duas populações se sua escolha, como previsto nesta Nota e detalhada no Manual.
- ✓ Obter pontuação acima de 0,8 na Dimensão Qualidade em Atenção à Saúde – IDQS do Índice de Desempenho da Saúde Suplementar - IDSS, na última avaliação divulgada.
- ✓ Não zerar nenhum dos indicadores obrigatórios que compõem a Dimensão de Qualidade da Atenção à Saúde – IDAS prevista no IDSS.

A Nota Final da operadora será apurada pela média aritmética da pontuação dos 07 (sete) requisitos do Programa.

§ 1º A avaliação dos requisitos será realizada da seguinte maneira:

I - será atribuída uma nota de 0 (zero) a 100 (cem), a ser calculada pela proporção de itens de verificação em conformidade

II – A operadora deverá ter alcançado conformidade em todos os itens essenciais.

Para fins de avaliação, o item poderá obter dois resultados:

I – Conforme; ou

II - Não conforme.

A avaliação dos itens de verificação deverá considerar a conformidade em dois domínios: i. o escopo; e ii. o tempo de implantação

Será considerado “conforme”, o item que obtiver o seguinte desempenho:

1. Cumprir o escopo do item na íntegra; e
2. Ter um tempo de implantação superior a 12 meses.

A conformidade de cada item avaliado será verificada mediante análise documental e/ou observação direta ou inspeção de acordo com a forma de obtenção das evidências e a interpretação dos requisitos descritos neste Manual.

Um maior detalhamento da forma de pontuação dos requisitos e itens estão dispostos no Manual da certificação em APS, anexo da Minuta de Resolução Normativa.

12. DO CUMPRIMENTO DOS DEMAIS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA ELABORAÇÃO DA EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

12.1. A partir de todos os argumentos expostos acima, entende-se que a análise de impactos regulatórios foi devidamente desenvolvida, sendo despidendo a formulação de um documento sucinto de Sumário Executivo.

12.2. Ademais, o art. 7º da Resolução Administrativa – RA nº 49, de 2012, que regula o processo administrativo normativo no âmbito da ANS, indica os requisitos que a área técnica deve observar na confecção da exposição de motivos. Vejamos:

“Art. 7º A Exposição de Motivos deverá conter:

I – justificativa e fundamentação da edição do ato normativo, de tal forma que possibilite a sua utilização como defesa em eventual arguição de ilegalidade ou inconstitucionalidade;

II – explicitação da razão de o ato proposto ser o melhor instrumento normativo para disciplinar a matéria;

III – apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo;

IV – apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição;

V – apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente;

VI – indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS;

VII – indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas;

VIII – indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS;

IX – indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso; e

X – demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não.”

12.3. De forma a atender a contento as exigências previstas na RA nº 49, de 2012, os incisos do art. 7º serão utilizados como roteiro para a elaboração desta parte da exposição de motivos, de modo que, em relação aos dois primeiros incisos, entende-se que foram abordados nos itens anteriores.

12.4. Apontamento das normas legais e infralegais relacionadas com a matéria do ato normativo: A proposta de Resolução em comento está relacionada aos artigos 4º, incisos XV, XXIV e XXXVII, e 10, inciso II, ambos da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e, portanto, compõem as remissões do preâmbulo normativo.

12.5. Apontamento das normas afetadas ou revogadas pela proposição: Como já bem explicitado na Nota Técnica nº 28/2018/GEEIQ/DIRAD-DIDES/DIDES a proposta inaugura uma nova etapa de certificações da ANS que enfoque em searas específicas da prestação de saúde pelas Operadoras. De modo que não há afetação direta a outras normas setorial da Agência para ser explicitado na cláusula de revogação.

12.6. Apresentação de quadro comparativo entre o texto atual e o texto proposto da minuta quando se tratar de alteração ou revogação de ato normativo existente: Esse item não se aplica, conforme descrito no item acima.

12.7. Indicação de que não há aumento de despesas nas hipóteses de transformação ou qualquer tipo de redistribuição de cargos comissionados e comissionados técnicos da ANS, conforme disposto no artigo 14 da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a ser confirmada pelo órgão competente integrante da estrutura da ANS: A proposta normativa em exame não visa reestruturação regimental de cargos comissionados e comissionados técnicos, logo, não aplica.

12.8. Indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas: A proposta não demanda aumento de despesas da ANS, logo não se aplica.

12.9. Indicação da existência de impacto em sistemas de informação no âmbito da ANS: Em princípio, as alterações propostas não geram impactos de criação de soluções de TI. Haverá a utilização dos recursos existentes para fins de dar publicidade no Portal Institucional, analogamente como realizado no Programa de Acreditação de Operadoras definido na RN nº 277/11.

12.10. Indicação acerca da urgência para publicação, quando for o caso: Não há indicação de urgência.

12.11. Demais documentos que o órgão proponente julgar pertinentes para fundamentar a sua proposta, sejam esses em mídia ou não: Os documentos juntados aos autos são considerados pela Diretoria proponente como substancialmente suficientes.

13. CONSIDERAÇÕES FINAIS

13.1. Partindo das necessidades identificadas para melhorar o cuidado aos pacientes, em particular os portadores de condições crônicas, que possuem planos privados de saúde no Brasil e reconhecendo a necessidade de reorientação dos modelos de prestação e

remuneração de serviços na saúde suplementar, propõe-se a que seja instituído o Programa de Certificação em Boas Práticas de Atenção à Saúde na Saúde Suplementar. A proposta já contempla o primeiro Programa específico, com a temática da Atenção Primária em Saúde. O modelo da Certificação em APS apresentado tem como principal compromisso e meta, a melhoria da qualidade e da coordenação do atendimento prestado no sistema de saúde, partindo do pressuposto que a APS funciona como um elemento ordenador do *continuum* do cuidado. Espera-se com o Programa observar no tempo a reorganização da porta-de-entrada das operadoras de planos privados de saúde e um fluxo mais adequado do paciente pela rede assistencial, favorecendo o uso mais adequado dos recursos do sistema e garantindo melhores resultados em saúde.

14. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES À NOTA

15.1. Minuta de Resolução Normativa;

15.2. Anexo da Resolução Normativa: Manual Técnico de Certificação em Atenção Primária em Saúde na Saúde Suplementar.

15.3. Documento Técnico de Referência da Atenção Primária à Saúde na Saúde Suplementar.

15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adaji, A., Melin, G. J., Campbell, R. L., Lohse, C. M., Westphal, J. J., & Katzelnick, D. J. (2017). Patient-Centered Medical Home Membership Is Associated with Decreased Hospital Admissions for Emergency Department Behavioral Health Patients. *Population Health Management*.

Alfradique, M. E., Bonolo, P. D. F., Dourado, M. I. C., Costa, M. F. F. D. L., Macinko, J., Mendonça, C. S., ... & Turci, M. A. (2009). Internações por condições sensíveis à atenção primária: a construção da lista brasileira como ferramenta para medir o desempenho do sistema de saúde (Projeto ICSAP-Brasil).

Almeida, P. F. D., Fausto, M. C. R., & Giovanella, L. (2011). Fortalecimento da atenção primária à saúde: estratégia para potencializar a coordenação dos cuidados.

American Academy of Family Physicians. (2008). Joint principles of the Patient-Centered Medical Home. *Delaware Medical Journal*, 80(1), 21.

Amorim, D. N. P., Chiarello, M. D., Vianna, L. G., Moraes, C. F., & Vilaça, K. H. C. (2017). Internações por condições sensíveis à atenção primária de idosos no Brasil, 2003 a 2012. *Revista de enfermagem UFPE on line-ISSN: 1981-8963*, 11(2), 576-583.

Aquino R, de Oliveira NF, Barreto ML. Impact of the family health program on infant mortality in Brazilian municipalities. *Am J Public Health* 2009; 99:87-93.

Atlas, S. J., Grant, R. W., Ferris, T. G., Chang, Y., & Barry, M. J. (2009). Patient-physician connectedness and quality of primary care. *Annals of internal medicine*, 150(5), 325-335.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 28 p. : il. Modo de acesso: World Wide Web: http://189.28.128.100/dab/docs/geral/documento_norteador.pdf

Damaceno, A. N., Bandeira, D., Hodali, N., & Weiller, T. H. (2016). Acesso de Primeiro Contato na Atenção Primária à Saúde: Revisão Integrativa. *Revista de APS*, 19(1).

Dourado I, Oliveira VB, Aquino R, Bonolo P, LimaCosta MF, Medina MG, et al. Trends in primary health care-sensitive conditions in Brazil: the role of the Family Health Program (Project ICSAP-Brazil). *Med Care* 2011; 49:577-84.

Duncan, Bruce Bartholow, Dóra Chor, Estela ML Aquino, et al. 2012. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: prioridade para enfrentamento e investigação. *Revista de Saúde Pública* 46: 126-134.

Edwards, S. T., Bitton, A., Hong, J., & Landon, B. E. (2014). Patient-centered medical home initiatives expanded in 2009–13: providers, patients, and payment incentives increased. *Health Affairs*, 33(10), 1823-1831.

McHugh, M., Shi, Y., Ramsay, P. P., Harvey, J. B., Casalino, L. P., Shortell, S. M., & Alexander, J. A. (2016). Patient-centered medical home adoption: results from aligning forces for quality. *Health Affairs*, 35(1), 141-149.

Macinko J, de Oliveira VB, Turci MA, Guanais FC, Bonolo PF, Lima-Costa MF. The influence of primary care and hospital supply on ambulatory caresensitive hospitalizations among adults in Brazil, 1999-2007. *Am J Public Health* 2011; 101:1963-70.

Macinko J, Dourado I, Aquino R, Bonolo PF, LimaCosta MF, Medina MG, et al. Major expansion of primary care in Brazil linked to decline in unnecessary hospitalization. *Health Aff (Millwood)* 2010; 29:2149-60.

Macinko J, Guanais FC, de Fátima M, de Souza M. Evaluation of the impact of the Family Health Program on infant mortality in Brazil, 1990-2002. *J Epidemiol Community Health* 2006; 60:13-9.

Macinko J, Lima-Costa MF. Horizontal equity in health care utilization in Brazil, 1998-2008. *Int J Equity Health* 2012; 21:33.

Mendes, Eugênio Vilaça. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família / The care of chronic

conditions in primary care: the imperative of strengthening the strategy of family health. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012.

Mendonça CS, Harzheim E, Duncan BB, Nunes LN, Leyh W. Trends in hospitalizations for primary care sensitive conditions following the implementation of Family Health Teams in Belo Horizonte, Brazil. *Health Policy Plan* 2012; 27:348-55.

Nelson, K., Hebert, P., & Fihn, S. D. (2017). Evaluating Patient-Centered Medical Homes. *Health Affairs*, 36(7), 1346-1346.

OMS. Relatório Mundial da Saúde - Financiamento dos sistemas de saúde: o caminho para a cobertura universal. Genebra, 2010 - Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf?ua=1>

Patel, N. K., Jaén, C. R., Stange, K. C., Miller, W. L., Crabtree, B. F., & Nutting, P. (2015). Patient centered medical home: a journey not a destination. In *Geriatrics Models of Care* (pp. 155-162). Springer International Publishing.

Rodrigues, L. B. B., dos Santos Silva, P. C., Peruhype, R. C., Palha, P. F., Popolin, M. P., de Almeida Crispim, J., ... & Arcencio, R. A. (2014). A atenção primária à saúde na coordenação das redes de atenção: uma revisão integrativa. *Ciência & Saúde Coletiva*, 19(2), 343-352.

Rosenthal, M. B., Alidina, S., Friedberg, M. W., Singer, S. J., Eastman, D., Li, Z., & Schneider, E. C. (2016). A difference-in-difference analysis of changes in quality, utilization and cost following the Colorado multi-payer patient-centered medical home pilot. *Journal of general internal medicine*, 31(3), 289-296.

Safran, D. G., Montgomery, J. E., Chang, H., Murphy, J., & Rogers, W. H. (2001). Switching doctors: predictors of voluntary disenrollment from a primary physician's practice. *The Journal of family practice*, 50(2), 130-136.

Salzberg, C. A., Bitton, A., Lipsitz, S. R., Franz, C., Shaykevich, S., Newmark, L. P., ... & Bates, D. W. (2017). The Impact of Alternative Payment in Chronically Ill and Older Patients in the Patient-centered Medical Home. *Medical care*, 55(5), 483-492.

Schmidt MI. (2011). Saúde no Brasil. Doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: carga e desafios atuais. *Lancet* 6736, no 11: 60135-9.

Starfield B. (2002). Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. UNESCO, Ministério da Saúde, Edição brasileira, Brasília.

Silveira DP & Vieira ALS. (2009). Saúde mental e atenção básica em saúde: análise de uma experiência no nível local. *Ciência & Saúde Coletiva*, 14(1):139-148, 2009.

Silveira DP. (2005). Sofrimento Psíquico e Serviços de Saúde: cartografia da produção do cuidado em saúde mental na atenção básica de saúde. Dissertação de Mestrado apresentada a Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro: 2003. 184 p.

Soman, M. D., & Larson, E. B. (2009). Patient-Centered Medical Home Demonstration: A Prospective, Quasi-Experimental, Before and After Evaluation Robert J. Reid, MD, PhD; Paul A. Fishman, PhD; Onchee Yu, MS; Tyler R. Ross, MA; James T. Tufano, MHA, PhD; Michael P. Am J Manag Care, 15(9), e71-e87.

Takach, M., Townley, C., Yalowich, R., & Kinsler, S. (2015). Making multipayer reform work: what can be learned from medical home initiatives. Health Affairs, 34(4), 662-672.

The Commonwealth Fund. MacColl Center for Health Care Innovation. Group Health. Safety Net Medical Home Initiative. Patient-Centered Medical Home Assessment (PCMH-A). Version 3.1 (May, 2013).

Turci MA, Lima-Costa MF, Proietti FA, Cesar CC, Macinko J. Intraurban differences in the use of ambulatory health services in a large brazilian city. J Urban Health 2010; 87:994-1006.

World Health Organization (WHO). 2015 Ageing. World Report on Ageing and Health. Geneva, 2015.

Wörz M, Foubister T, Busse R (2006). Access to health care in the EU Member States. Euro Observer, 8 (2)1-4.



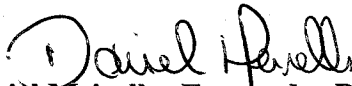
Daniele Pinto da Silveira

Especialista em Regulação - Coordenadora
Coordenadoria de Indução à Melhoria da Qualidade
Gerência de Estímulo à Inovação e Qualidade Setorial
Diretoria de Desenvolvimento Setorial



Rosana Vieira das Neves

Gerente-Substituta
Gerência de Estímulo à Inovação e Qualidade Setorial
Diretoria de Desenvolvimento Setorial



Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor-adjunto
Diretoria de Desenvolvimento Setorial



Rodrigo Rodrigues de Aguiar

Diretor de Desenvolvimento Setorial

