

PARECER TÉCNICO Nº 15/GCITS/GGRAS/DIPRO/2024**COBERTURA: IMPLANTE COCLEAR / IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA
NO OSSO**

O Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde - Rol, atualmente previsto no anexo I da RN n.º 465/2021, vigente a partir de 1º/4/2021, estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º/1/1999 e naqueles adaptados, conforme previsto no art. 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998, respeitando-se, em todos os casos, as segmentações assistenciais contratadas.

Esclarecemos que o procedimento IMPLANTE COCLEAR está previsto no Rol, e, portanto, deve ser obrigatoriamente coberto nos planos com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e plano-referência. Para tanto, devem ser observadas as condições estabelecidas na Diretriz de Utilização – DUT nº 33, prevista no anexo II, da referida RN n.º 465/2021, acessível pelo sítio da ANS na internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

Por sua vez, o procedimento IMPLANTE DE PRÓTESE AUDITIVA ANCORADA NO OSSO também está previsto no Rol, e, portanto, deve ser obrigatoriamente coberto nos planos com segmentação hospitalar (com ou sem obstetrícia) e plano-referência, observadas as condições estabelecidas na Diretriz de Utilização – DUT nº 44, prevista no anexo II, da referida RN n.º 465/2021, acessível pelo sítio da ANS na internet (<https://www.gov.br/ans/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos>).

De acordo com a literatura especializada, os implantes cocleares são dispositivos definidos como próteses computadorizadas que substituem parcialmente as funções da cóclea (órgão da audição), transformando energia sonora em sinais eletroquímicos e codificando estes sinais de uma maneira significativa ao córtex auditivo, e as próteses auditivas ancoradas no osso consistem em sistemas que estimulam a orelha interna utilizando a transmissão sonora por via óssea, portanto, tais dispositivos devem ser

obrigatoriamente cobertos quando ligados ao ato cirúrgico (art. 19, inciso VI, da RN n.º 465/2021).

Ressalta-se que cabe ao profissional assistente a prerrogativa de determinar as características (tipo, matéria prima e dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais – OPME necessários à execução dos procedimentos previstos no Rol, devendo justificar clinicamente a sua indicação e oferecer, pelo menos, 3 (três) marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, dentre aquelas regularizadas junto à ANVISA, que atendam às características especificadas (art. 7º, incisos I e II, da RN n.º 424/2017).

A operadora deverá instaurar junta médica ou odontológica quando o profissional assistente não indicar as 3 (três) marcas ou a operadora discordar das marcas indicadas (art. 7º, parágrafo único, da RN n.º 424/2017).

Além disso, a operadora deverá garantir a realização de junta médica, em caso de divergência técnico-assistencial quanto ao procedimento solicitado pelo profissional assistente, com vistas a solucionar a referida divergência, nos moldes do que define a mencionada RN n.º 424/2017.

Cabe acrescentar que é obrigatória a cobertura para taxas, materiais, contrastes, medicamentos, e demais insumos necessários para realização dos procedimentos previstos no Rol, quando indicados pelo médico assistente e desde que estejam regularizados e/ou registrados e suas indicações constem da bula/manual perante a ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante, respeitados os critérios de credenciamento, referenciamento, reembolso ou qualquer outro tipo de relação entre a operadora e seus prestadores de serviços de saúde (art. 8º, inciso III, da RN n.º 465/2021).

Nesse sentido, é obrigatória a cobertura de todos os procedimentos relacionados ao acompanhamento do tratamento e ao bom funcionamento destes dispositivos, tais como a consulta ou sessão com fonoaudiólogo e procedimentos de teste, ativação, balanceamento, mapeamento, sejam eles realizados antes, durante ou depois da cirurgia, bem como os ajustes ou consertos eventualmente necessários e exames de mapeamento periódico dos dispositivos.

Portanto, a troca de baterias e de pastilhas desumidificadoras, o custeio de suporte técnico mensal e a substituição de componentes externos, decorrentes de perda, furto, roubo, má utilização do equipamento ou de desgaste natural de uso também devem ser cobertos pela operadora, quando indicados pelo médico assistente do beneficiário, pois fazem parte da manutenção posterior das próteses e, conseqüentemente, da garantia da cobertura estabelecida na regulamentação.

As operadoras devem dar cobertura à troca quando a necessidade estiver relacionada ao não funcionamento adequado dos aparelhos e quando devidamente indicada pelo médico assistente.

Ademais, nas abordagens de pacientes com implante coclear e prótese auditiva ancorada em osso que possuam plano com segmentação exclusivamente ambulatorial, as consultas, manejos e exames ambulatoriais possuem cobertura obrigatória, desde que estejam listados no Rol.

Por fim, é relevante salientar que, no caso de planos antigos não adaptados (planos contratados até 1º/1/1999 e não ajustados à Lei n.º 9.656/1998, nos termos de seu art. 35), a cobertura ao procedimento em análise somente será obrigatória se houver previsão nesse sentido no respectivo instrumento contratual.

Gerência de Cobertura Assistencial e Incorporação de Tecnologias em Saúde - GCITS

Gerência-Geral de Regulação Assistencial – GGRAS

Diretoria de Normas e Habilitação dos Produtos – DIPRO

Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS