



PARECER SEI Nº 7759/2022/ME

EMENTA: Consulta Pública ANS nº 96/2022 que trata de proposta de Resolução Normativa para fins de alteração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

1 DESCRIÇÃO DA PROPOSTA

1. A Consulta Pública ("CP") da Agência Nacional de Saúde Suplementar ("ANS") nº 96/2022 trata de proposta de alteração da Resolução Normativa ("RN") nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, para regulamentar a cobertura obrigatória, pelas operadoras de planos de saúde ("OPS"), do medicamento antineoplásico oral Hemifumarato de Giliteritinibe para o tratamento de Leucemia Mielóide Aguda ("LMA") recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 (tirosina quinase 3 semelhantes à FMS), que não tenham sido submetidos a transplante de célula tronco hematopoiética ("TCTH"). Trata-se de inclusão de indicação de uso na Diretriz de Utilização ("DUT") nº 64, vinculada ao procedimento "Terapia Antineoplásica Oral para Tratamento do Câncer". **Observa-se que a tecnologia ainda não se encontra incorporada ao Sistema Único de Saúde ("SUS").**

2. Conforme esclarece a Exposição de Motivos nº 3/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO, referida RN fundamenta-se em recomendação preliminar discutida na 4ª reunião técnica da Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar ("COSAÚDE"). Ainda segundo o documento, o prazo de 20 dias da presente CP tem como respaldo legal o disposto no inciso III, § 11, art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, incluído pela Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022[1]. Com relação à Análise de Impacto Regulatório ("AIR"), de que trata o caput do art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a ANS argumenta que "[e]m face da urgência e relevância da questão, optou-se por não elaborar Análise de Impacto Regulatório - AIR, apontando a Nota Técnica nº 6/2022/GCITS/GGRAS/DIRAD-DIPRO/DIPRO ... como sucedâneo, na forma do que autoriza o § 5º, do art. 6º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 c/c o art. 4º, inciso I, do Decreto nº 10.411, de 2020".

3. Por sua vez, no que tange à urgência, referida nota técnica ressalta unicamente a necessidade de suprimir o intervalo de sete dias entre a publicação da aprovação da CP e seu início, previsto em normativo interno da Agência, com vistas a evitar o decurso do prazo para conclusão da proposta de atualização do rol ("PAR") e consequente inclusão automática do medicamento, nos termos dos §§ 7º e 9º da Lei nº 9.656/1998. Outrossim, não traz qualquer menção à AIR ou sua dispensa, assim como não apresenta fundamentação propriamente dita da proposta, identificação do problema regulatório e objetivos, nem previsão de Análise de Resultado Regulatório ("ARR"). Nesse sentido, formalmente, no entendimento desta Secretaria de Acompanhamento Econômico, Advocacia da Concorrência e Competitividade ("SEAE"), **não estão atendidos os preceitos legais previstos nos arts. 4º, caput e §§ 1º e 2º, e 12 do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, c/c art. 6º, § 5º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019.**

4. Destaca-se que, por ocasião das CP ANS nº 91/2022, a qual também tratava da incorporação de medicamentos neoplásicos orais na lista de cobertura mínima pelas OPS, esta SEAE enviou à ANS o Ofício SEI nº 29665/2022/ME (SEI 22083020) em que, dentre outras questões, chamou atenção para a ausência de AIR e, consequentemente, de informações sobre os impactos econômicos relacionados, não constando do material conexo à CP tampouco as razões para a sua dispensa. Em resposta, por meio do Ofício nº 51/2022/PRESI/ANS (SEI 22278555), que encaminhou o Despacho nº 27/2022/GGRAS/DIRAD/DIPRO/ANS (SEI 22278416), a Agência manifestou o seguinte entendimento:

"... durante reunião dos membros da COSAÚDE, foram realizadas discussões que abordaram aspectos relacionados às evidências científicas sobre eficácia, efetividade e segurança das tecnologias, à avaliação econômica de benefícios e custos em comparação às coberturas já previstas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, bem como à análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar ...".

5. Não obstante, cumpre repisar a necessidade de que o documento indicado pela Exposição de Motivos da ANS seja suficientemente elucidativo quanto aos motivos que justificam a dispensa de AIR e, diante dessa hipótese, faz-se necessário o preenchimento adequado dos requisitos legais a ela relacionados, em observância à Lei nº 13.848/2019 e ao Decreto nº 10.411/2020.

2 IMPACTO CONCORRENCIAL

6. Durante a 4ª reunião técnica da COSAÚDE, realizada no dia 19 de abril de 2022, dentre os presentes, não houve manifestação contrária à incorporação do medicamento Giliteritinibe para o tratamento de LMA recidivada ou refratária com mutação no gene FLT3 no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar.

7. Entretanto, a Unimed do Brasil, considerando (i) os ganhos em termos de sobrevida global, (ii) o fato de se tratar do primeiro medicamento da classe farmacêutica para a indicação sugerida, (iii) a razão de custo-efetividade incremental (RCEI)[2] acima do que pode ser considerado razoável e (iv) a ausência de evidências que reflitam vantagem do uso do medicamento *vis-à-vis* a quimioterapia de resgate, apresentou voto favorável, com as seguintes ressalvas:

"que a tecnologia seja incorporada para pacientes com leucemia mielóide aguda, ECOG <2, com mutação em FLT3, recidivados ou refratários, que não apresentem refratariedade primária e que não tenham sido submetidos a TCTH, mediante negociação de preços para que se chegue a uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI/ICER) aceitável para o sistema".

8. O quadro abaixo resume o posicionamento dos membros da COSAÚDE no que tange à inclusão do Giliteritinibe na lista de cobertura mínima pelas OPS:

Inclusão do Giliteritinibe	Membros da COSAÚDE
Favorável com ressalvas	1. Confederação das Santas Casas de Misericórdia, Hospitais e Entidades Filantrópicas – CMB 2. Confederação Nacional da Indústria – CNI 3. Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - Unimed do Brasil 4. Confederação Nacional do Comércio de Bens, Serviços e Turismo - CNC 5. Conselho Federal de Enfermagem – Cofen 6. Federação Brasileira de Hemofilia, Segmento de Patologias Especiais 7. Federação Brasileira de Hospitais – FBH 8. Federação Nacional das Empresas de Seguros Privados, de Capitalização e de Previdência Complementar Aberta - FE Suplementar – FENASAÚDE 9. Ministério da Justiça e Segurança Pública, representado pela Secretaria Nacional do Consumidor – Senacon 10. Ministério do Trabalho e Previdência 11. Sindicato Nacional das Empresas de Medicina de Grupo – SINAMGE 12. União Nacional das Instituições de Autogestão em Saúde – Unidas, Segmento de Autogestão de Assistência à Saúde

1. Associação Médica Brasileira – AMB
2. Confederação Nacional de Saúde, Hospitais, Estabelecimentos e Serviços - CNSaúde
3. Conselho Federal de Medicina – CFM
4. Conselho Federal de Odontologia – CFO
5. Conselho Nacional de Saúde - CNS
6. Fundação de Proteção e Defesa do Consumidor - Procon São Paulo, 1ª Entidade de Defesa do Consumidor
7. Núcleo de Defesa do Consumidor da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro - Nudecon/RJ, 2ª Entidade de D

9. Como é possível observar, o voto da Unimed do Brasil foi acompanhado por 11 membros da Comissão. De fato, denota-se da gravação da discussão compartilhada no canal YouTube da ANS[3] que parte significativa dos presentes levantou sérias preocupações quanto ao impacto dessa incorporação sobre a sustentabilidade do sistema de saúde suplementar, tendo em vista a falta de evidências conclusivas sobre a sua segurança e eficácia e o alto custo do medicamento.

10. De acordo com estimativas apresentadas pela ANS e pela proponente (Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.), para uma população estimada em cerca de 131 a 155 novos pacientes a cada ano, conforme taxa de incidência, crescimento populacional e cobertura das OPS, e um *market share* variando de 30 a 45 ou 50% ao longo de cinco anos, **o impacto orçamentário previsto com a inclusão do Gilteritinibe durante esse período foi calculado entre R\$ 146,9 e R\$ 173,6 milhões**, respectivamente. Ao impacto previsto com essa proposta de incorporação, juntam-se os de outras propostas, a exemplo das CP ANS nº 91, 94 e 95/2022 recentemente encerradas.

11. Importa mencionar que o segmento de saúde suplementar é marcado pela presença de falhas de mercado, sendo a principal delas o risco moral, que por sua vez se relaciona diretamente com a informação assimétrica. Do risco moral deriva outro problema conhecido desse mercado, a questão do agente-principal. Tais falhas de mercado no setor de saúde suplementar, por sua vez, se relacionam diretamente com dois fenômenos mais recentes desse mercado no Brasil: o aumento da concentração nos maiores grupos, num movimento de consolidação do setor, com a crescente eliminação de empresas de pequeno porte, e a tendência à verticalização, especialmente dos grupos de maior porte e, portanto, maior poder econômico.

12. Estudo recente do Departamento de Estudos Econômicos do Conselho Administrativo de Defesa Econômica ("CADE") destaca que, entre 2011 e 2020, houve uma queda de 47% no número total de OPS no país. Segundo matéria do Valor Econômico, citando esse estudo[4], desde 2001, o CADE já analisou 285 operações de fusão e aquisição envolvendo OPS, sendo o período de maior volume de operações do tipo entre 2008 e 2012. Já a verticalização envolveu 51% dessas operações, com maior evidência mais recentemente, primeiro com a ascensão das Unimed no país (com hospitais próprios) e depois com a ascensão dos grupos Notre Dame/Intermédica e Hapvida (que se fundiram no final de 2021, após aprovação do CADE).

13. Atualmente, o grupo Notre Dame/Intermédica/Hapvida – que, separadamente, já eram as maiores OPS do país em número de beneficiários - é de longe o maior grupo de saúde suplementar do Brasil (com cerca de 8,3 milhões de beneficiários), seguido por Bradesco Saúde (com 3,66 milhões), Amil (com cerca de 3,35 milhões) e Sul América (com cerca de 2,46 milhões)[5]. Esses quatro maiores grupos do mercado estão, em número de beneficiários, bastante distante do quinto da lista, Seguros Unimed Saúde, que dispõe de 596 mil beneficiários.

14. Segundo *ranking* elaborado pelo *website* BenefíciosRH[6], os oito maiores grupos de saúde suplementar do Brasil concentram cerca de 40,6% do total de beneficiários de planos de saúde. Considerando que há, atualmente, 711 OPS registradas na ANS, pode-se considerar, em que pese o mercado relevante do setor de saúde suplementar ter características mais locais e perfis de demandas diferentes, que esse mercado possui elevada concentração nos maiores grupos, em especial nos quatro primeiros do ranking listados acima.

15. A tendência à consolidação do setor de saúde suplementar, na opinião desta SEAE, é um elemento crucial de análise no âmbito da presente CP, pois é sabido que grupos de maior porte são mais capazes de suportar impactos financeiros advindos da inclusão de novos medicamentos no rol de procedimentos obrigatórios, já que possuem maior capacidade de diluição de riscos por terem uma carteira grande de beneficiários.

16. As OPS de pequeno porte, por sua vez, são muito mais vulneráveis a qualquer alteração no rol de procedimentos obrigatórios que possa representar um impacto financeiro significativo. No limite, sinistros envolvendo tais procedimentos podem até mesmo levar uma pequena OPS à insolvência. Aliás, é o que vem ocorrendo com frequência nos últimos anos, com a exclusão de OPS de menor porte do mercado brasileiro de saúde suplementar, sem escala suficiente para suportar os custos crescentes do setor e sem condições de competirem com grandes grupos verticalizados. Note-se que os grupos Notre Dame/Intermédica e Hapvida, antes de se fundirem, já eram os de maior crescimento do setor nos últimos anos, graças a uma série de aquisições de pequenas OPS regionais, principalmente as verticalizadas.

17. O nível de verticalização do setor também é de grande relevância para essa CP, pois empresas verticalizadas possuem maior capacidade de neutralizarem as principais falhas de mercado desse setor, como o risco moral, notadamente o problema do agente-principal, haja vista que um grupo verticalizado controla também seus prestadores de serviços, hospitais, clínicas e médicos, neutralizando, portanto, eventuais incentivos contrários, assim como a assimetria de informações características do setor.

18. A decisão da Superintendência Geral do CADE no ato de concentração envolvendo Notre Dame/Intermédica e Hapvida reforçou a tendência de verticalização do setor de saúde suplementar, citando, inclusive, exemplos de outros grupos que seguem o modelo da agora líder do mercado, buscando a aquisição de clínicas e hospitais para se verticalizarem e, assim, mitigarem os custos advindos das falhas de mercado supramencionadas[7]. De fato, o parecer que aprovou a fusão Notre Dame/Intermédica Hapvida ressaltou que essa tendência de verticalização do setor de saúde suplementar pode, inclusive, aumentar a rivalidade do setor, repassando parte de suas eficiências para o consumidor final, em forma de planos mais econômicos, contribuindo para uma maior inclusão nesse mercado.

19. Contudo, para a presente CP, essa tendência de maior rivalidade no setor de saúde suplementar pode significar, também, o reforço de posição de mercado dos maiores grupos, que são os que possuem maior condição econômica para tal expansão. Grupos verticalizados, que geralmente são os de maior porte no Brasil, possuem ainda mais capacidade de suportar eventuais impactos financeiros causados pela entrada de um medicamento de alto custo, em comparação com OPS de menor porte e sem os benefícios advindos da verticalização.

20. Além disso, grandes OPS, verticalizadas, possuem maior poder de barganha na negociação de preços junto a laboratórios farmacêuticos em relação às menores. Tal poder de barganha tende a aumentar nos próximos anos, significando que eventuais impactos financeiros significativos, derivados da entrada de novos procedimentos obrigatórios, de alto custo, podem causar maior distorção concorrencial no mercado brasileiro de saúde suplementar que, como já demonstrado acima, é bastante concentrado.

21. Por fim, esta SEAE também levanta a preocupação de que essa tendência de consolidação do setor de saúde suplementar possa, de alguma forma, impactar cada vez mais o SUS, haja vista que a redução das OPS, que foi bastante significativa nos últimos anos, pode vir a expulsar consumidores desse mercado. Um incremento nos custos das OPS de menor porte, como pode ser o caso desta CP, portanto, pode vir a colaborar com o encolhimento do setor.

22. Dessa forma e em linha com as contribuições anteriores apresentadas por esta SEAE, sugere-se que a ANS avalie para fins da presente e de futuras CP, o aprofundamento e complementação da análise crítica realizada, inclusive, por meio da elaboração de uma AIR, considerando não apenas as relevantes ressalvas e preocupações postas sobre a mesa durante a 4ª reunião técnica da COSAÚDE, mas sobretudo o impacto que a inclusão do Gilteritinibe, dentre outros antineoplásicos orais, poderá causar na concorrência do setor de saúde suplementar, que passa por um período de consolidação significativa não apenas sob o prisma horizontal, mas também vertical, tornando bastante desigual a incorporação de medicamentos de alto custo no rol de procedimentos obrigatórios.

Coordenadora de Inovação e Saúde

Documento assinado eletronicamente

MARIANA PICOLLI LINS CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Inovação, Indústria de Rede e Saúde

De acordo.

Documento assinado eletronicamente

ANDREY VILAS BOAS DE FREITAS

Subsecretário de Advocacia da Concorrência

[1] “Art. 10 ...

...

7º A atualização do rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar pela ANS será realizada por meio da instauração de processo administrativo, a ser concluído no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, prorrogável por 90 (noventa) dias corridos quando as circunstâncias o exigirem.

...

§ 11. O processo administrativo de que trata o § 7º deste artigo observará o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no que couber, e as seguintes determinações:

...

III - realização de consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias com a divulgação de relatório preliminar emitido pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar;

...

[2] Calculada em R\$ 488.825,30 por anos de vida ajustados pela qualidade (“QALY”) comparado à quimioterapia de resgate junto à terapia de suporte.

[3] Disponível em <https://youtu.be/BYC6KCOXb60>, entre o intervalo dos 20’ e 2h10’. Acessado em 13/05/2022.

[4] Disponível em: <<https://valor.globo.com/impreso/noticia/2022/01/17/numero-de-operadoras-de-saude-cai-47-e-aumenta-concentracao.ghtml>>. Acessado em 07/02/2022.

[5] Disponível em: <<https://www.beneficiosrh.com.br/maiores-operadoras-planos-de-saude/>>. Acessado em 07/02/2022.

[6] Idem.

[7] Disponível em:

<https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?HJ7F4wnIPj2Y8B7Bj80h1lskjh7ohC8yMfhLoDBLddZhlbm92Ufg25VgtxlUxg27MgRdYKRGoXyrpbadBlvxxwDGvKHzPibEyycdKpOKo8_gVBKxOe3yg0ypBHkd3bPH>.

Acessado em 07/02/2022.



Documento assinado eletronicamente por **Andrey Vilas Boas de Freitas, Subsecretário de Advocacia da Concorrência**, em 17/05/2022, às 08:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin, Coordenador(a)**, em 17/05/2022, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 17/05/2022, às 15:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **24844294** e o código CRC **5E438D8E**.