

Solare

EDUCAÇÃO
EM SAÚDE

MERCADO DE SAÚDE NO BRASIL



**25,71% da
população
tem plano
de saúde¹**



**O SUS
atende a
totalidade
da
população
brasileira**

A SAÚDE SUPLEMENTAR: O INÍCIO DA REGULAÇÃO

A partir da segunda metade dos anos **1980**, verificou-se expansão dos planos de saúde.

O resultado das pressões políticas e sociais para o setor foi a aprovação da **Lei nº 9.656, de junho de 1998**, que dispôs sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Em 2000 foi criada, pela Lei nº 9.961, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), com a finalidade de regulamentar o setor, que havia se expandido desordenadamente.

Garantias advindas da lei (garantias de adesão, não exclusão nos individuais, dias de internação, cobertura, garantias financeiras...)

Planos Antigos e Planos Novos

A ANS define uma lista de consultas, exames e tratamentos, denominada Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que os planos de saúde são obrigados a oferecer, conforme cada tipo de plano de saúde - ambulatorial, hospitalar com ou sem obstetrícia, referência ou odontológico. **Essa lista é válida para os planos contratados a partir de 02 de janeiro de 1999, os chamados *planos novos*. É válida também para os planos contratados antes dessa data, mas somente para aqueles que foram adaptados à Lei dos Planos de Saúde.**



Cobertura assistencial e tipo de contratação do plano	Planos		
	Novo	Antigo	Total
Assistência médica com ou sem odontologia	47.812.636	2.951.235	50.763.871
Individual ou Familiar	8.052.062	847.923	8.899.985
Coletivo Empresarial	34.567.729	1.069.717	35.637.446
Coletivo por adesão	5.192.393	990.883	6.183.276
Coletivo não identificado	349	0	349
Não Informado	103	42.712	42.815

- Agência Reguladora do Governo Federal vinculada ao Ministério da Saúde responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil

O que é Regulação?

- Regulação pode ser entendida como um **conjunto de medidas e ações do Governo** que envolvem a **criação de normas, o controle e a fiscalização** de segmentos de mercado explorados por empresas para assegurar o interesse público.

Missão

- Promover a **defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais** - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Competências

- Regulação da Saúde Suplementar, Qualificação da Saúde Suplementar e Articulação Institucional

Modalidades de Operadoras

Modalidades	Entidade Classe	Operação	HMOs
Medicina de Grupo		Comercializa planos de saúde para pessoa física ou pessoa jurídica. O beneficiário faz uso de uma estrutura própria e/ou contratada pela operadora (médicos, hospitais, laboratórios e clínicas).	  
Seguradoras		Não possui rede própria, mas referenciam uma rede de serviços, ou seja, pagam diretamente aos prestadores de serviços integrantes da rede, em nome dos clientes que utilizam os serviços.	 
Cooperativa		Cooperativa Médica, que podem comercializar planos para pessoas físicas ou jurídicas, constituir uma rede de serviços própria ou contratar terceiros	
Autogestão		Pessoa jurídica de direito privado de fins não econômicos que opera plano de saúde, criada por empresas, associações de pessoas físicas ou jurídicas, fundações, sindicatos, entidades de categorias profissionais	 
Filantropia		Entidades hospitalares sem fins lucrativos que operam Planos Privados de Assistência à Saúde. Santas Casas da Misericórdia e hospitais de congregações	

INCORPORAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ROL ANS



FormRol

As Propostas de Atualização do Rol – PAR devem ser apresentadas por meio do FormRol.

COSAÚDE

Comissão de atualização do Rol de procedimentos e eventos em Saúde Suplementar

O que é o Rol de Procedimentos?



Nos termos da Lei nº 9.961/2000, compete à Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que assenta a referência básica para cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar, para os fins do disposto na Lei nº 9.656/1998.

Essa referência básica é constituída por uma lista de tecnologias em saúde, tais como, medicamentos, procedimentos clínicos, cirúrgicos e diagnósticos, de diferentes áreas de atenção à saúde, e por Diretrizes de Utilização (DUTs), que estabelecem os critérios a serem observados na cobertura de alguns procedimentos e eventos elencados no Rol.

Tendo em vista que novas tecnologias em saúde são continuamente incorporadas à prática assistencial, o Rol é periodicamente atualizado, ampliando regularmente o arsenal de intervenções em saúde que compõem a cobertura assistencial obrigatória no âmbito da saúde suplementar.

O rito processual de atualização do Rol observa as seguintes diretrizes previstas no art. 3º da Resolução Normativa nº 555/2022:

COSAÚDE

Compete à Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar – COSAÚDE assessorar a ANS na definição da amplitude das coberturas no âmbito da saúde suplementar. A

A comissão constitui-se em um importante mecanismo de participação social dirigida, com relevante papel consultivo no rito processual de atualização do Rol.

É composta pelos membros integrantes da Câmara de Saúde Suplementar - CAMSS, que é um órgão de participação institucionalizada da sociedade na ANS, de caráter permanente e consultivo, que tem por finalidade auxiliar a *Diretoria Colegiada* nas suas discussões, conforme Resolução Normativa nº 482, de 16 de março de 2017.



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA



UNIDAS
AUTOGESTÃO EM SAÚDE

FenaSaúde
Federação Nacional de Saúde Suplementar



CONASEMS
CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE

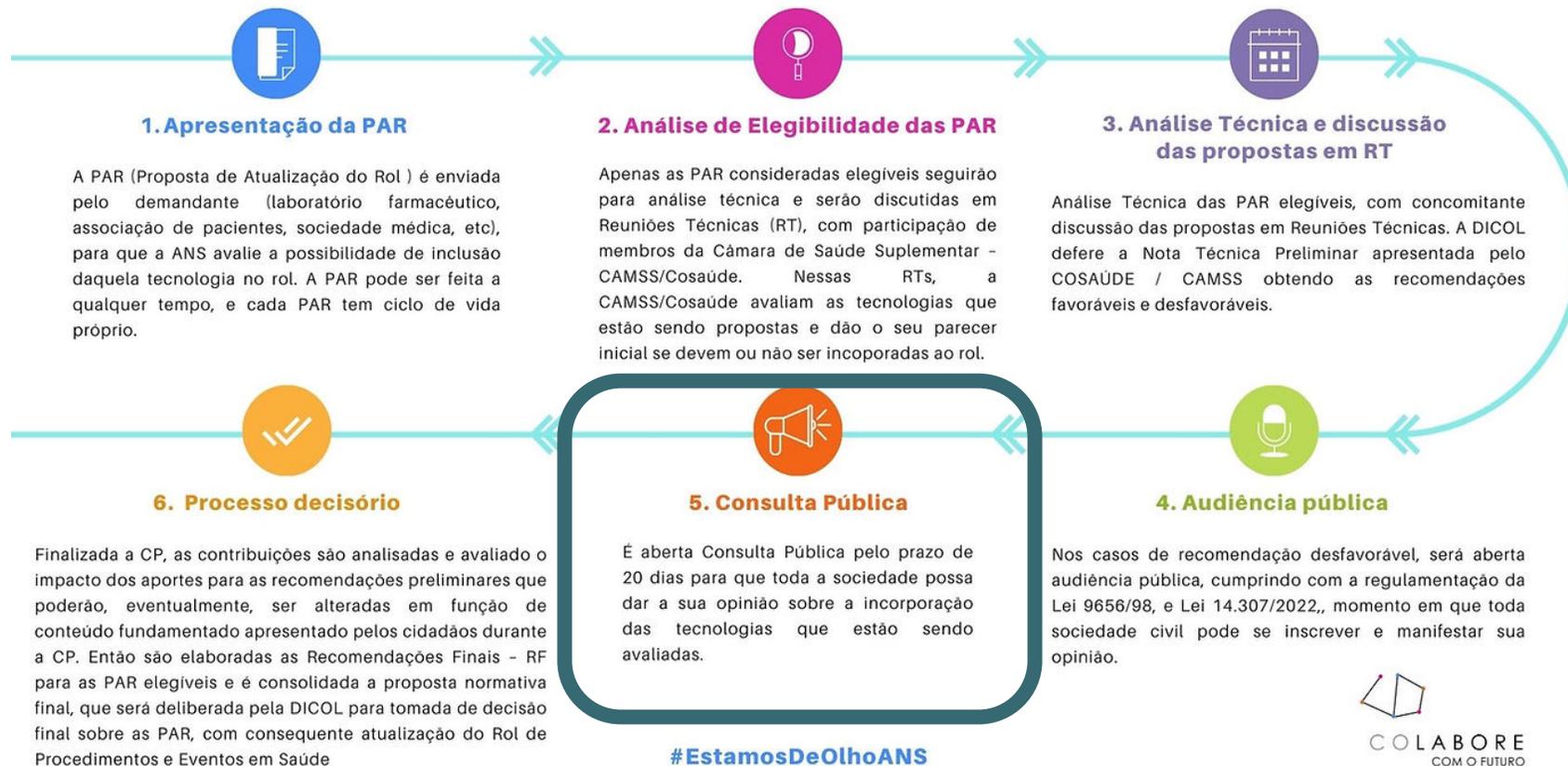


Ciclo de atualização do Rol



Conheça o novo fluxo de atualização do rol da ANS

O fluxo abaixo tem duração total de 9 meses e de 6 meses para os quimioterápicos orais.



Acesso Crohn ANS

Drogas aprovadas para DC (on-label)

ANS (privado)
(25% of Brazilian population)

1- Infliximabe (+ biosimilar + SC)



2- Adalimumabe (+ biosimilar)



3- Certolizumabe



4- Vedolizumabe



5- Ustequinumabe



6- Risanquizumabe



7- Guselcumabe



Incorporação por CID

Acesso RCU ANS

Drogas aprovadas para DC (on-label)

ANS (privado)
(25% of Brazilian population)

1- Infliximabe (+ biosimilar + SC)



2- Adalimumabe (+ biosimilar)



3- Golimumabe



4- Vedolizumabe



5- Ustequinumabe



6- Tofacitinibe



7- Upadacitinibe



8 - Guselcumabe



9 - Risanquizumabe



Incorporação por Molécula

Bula de infliximabe; Bula de biossimilar de Infliximabe; Bula de Adalimumabe; Bula de biossimilar de Adalimumabe; Bula de Vedolizumabe; Bula de Ustequinumabe; Bula de Tofacitinibe; PCDT para DC, 2017; PCDT para RCU, 2020; Atualização do ROL ANS, 2021.

RCU Retocolite ulcerativa

Mas o que é DUT?



As DUT são normas elaboradas pela ANS que orientam e regulamentam a utilização adequada de procedimentos médicos e exames complementares.

Na prática

Critérios baseados nas melhores evidências científicas disponíveis, que devem ser preenchidos para que a cobertura do procedimento seja obrigatória e liberada pelo plano de saúde.

DOENÇA DE CROHN – REGULAÇÃO E MEDICAÇÕES

65.6 DOENÇA DE CROHN¹

1. Cobertura obrigatória quando preenchidos os seguintes critérios:¹

a. **pacientes com índice de atividade da doença igual ou maior a 221 pelo IADC (Índice de Atividade da Doença de Crohn) ou igual ou maior que 8 pelo IHB (Índice de Harvey-Bradshaw), refratários ao uso de medicamentos imunossupressores ou imunomoduladores por um período mínimo de 6 semanas ou intolerantes ou na presença de contraindicação e /ou de efeitos colaterais ou em caso de falha na manutenção da remissão apesar do uso de azatioprina ou metotrexato. Em primeira linha de tratamento, nos casos de fístulas perianais complexas.**

Medicações disponíveis no Brasil dentro do rol: ¹

- Anti-TNFs (Infliximabe, Adalimumabe e Certolizumabe pegol)
- Anti-integrina (Vedolizumabe)
- Anti-interleucina (Ustequinumabe, Risanquizumabe, Guselcumabe)

RETOCOLITE ULCERATIVA – REGULAÇÃO E MEDICAÇÕES

65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA¹

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo ≥ 6 ou escore endoscópico de Mayo ≥ 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional. Ustequinumabe na filha, in tolerância ou contra-indicação ao ant0TNF.

Medicações disponíveis no Brasil dentro do rol:¹

- **Anti-TNFs** (Infliximabe e Golimumabe)
- **Anti-integrina** (Vedolizumabe)
- **Anti- interleucina** (Ustequinumabe)

PRESCRIÇÃO MÉDICA



REGULAÇÃO^{1,3}



Planos
Regulamentados.
Posterioriores a 01/01/99.



Prazos de
autorização;



Patologias
cobertas no Rol
(Resolução Normativa - RN
Nº 465, de 24 de fevereiro
de 2021);



Diretrizes de
Utilização –
DUT

RELATÓRIO MÉDICO



Dados clínicos
do diagnóstico e
evolução clínica



Citar exames
e resultados



Critérios da **DUT**



Tratamentos
prévios se houverem



Telefone
para contato

PAPEL DO MÉDICO PRESCRITOR NO ACESSO



ORIENTAÇÃO
ao paciente



DEFESA
da prescrição



CRM - SC

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

PACIENTE: [REDACTED]

Relatório Médico

Paciente [REDACTED], 25 anos, peso 51kg, portadora de Retocolite Ulcerativa desde 2020, com doença moderada na época do diagnóstico sendo tratada desde então com mesalazina oral e supositório e azatioprina, mantendo-se em remissão da doença até junho deste ano. Nos últimos 60 dias vem com diarréia muco sanguinolenta, até 8x dia, perda de peso, anemia, elevação de provas inflamatórias e astenia importante. Realizado exame endoscópico que confirmou atividade da doença.

Retossigmoidoscopia: reto com enantema, friabilidade, áreas com sangramento espontâneo, sigmoide com úlceras lineares profundas.
Mayo 3

Diante da falha de resposta a terapia convencional, com atividade clínica, laboratorial, e endoscópica intensa, optado por progressão para terapia imunobiológica.

Realizado screening:

Sorologias virais negativas

Igra negativo

Rx de torax normal

De comum acordo com a paciente optado por iniciar [REDACTED] (Simponi),

Um anti-tnf capaz de induzir e manter remissão e atingir cicatrização da mucosa colônica. Este medicamento está aprovado para tratamento da RCU e é contemplado no Rol da ANS.

Segue receita anexa.

Cid K51

Escore completo de Mayo 11



PRAZO MÁXIMO PARA AVALIAÇÃO DA PRESCRIÇÃO¹



21 dias úteis¹

TIPO DE ATENDIMENTO¹

Procedimento de alta complexidade (PAC)

RESOLUÇÃO NORMATIVA - RN Nº 395, DE 14 DE JANEIRO DE 2016

Dispõe sobre as regras a serem observadas pelas Operadoras de Planos Privados de Assistência à Saúde nas solicitações de procedimentos e/ou serviços de cobertura assistencial apresentados pelos beneficiários, em qualquer modalidade de contratação.

Art. 10. Havendo negativa de autorização para realização do procedimento e/ou serviço solicitado por profissional de saúde devidamente habilitado, seja ele credenciado ou não, a operadora deverá informar ao beneficiário detalhadamente, em linguagem clara e adequada, o motivo da negativa de autorização do procedimento, indicando a cláusula contratual ou o dispositivo legal que a justifique.

§ 1º O beneficiário, sem qualquer ônus, poderá requerer que as informações prestadas na forma do caput sejam reduzidas a termo e lhe encaminhadas por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 2º No caso das operadoras de pequeno e médio porte, o prazo de 24 (vinte e quatro) horas previsto no § 1º deverá considerar o horário de funcionamento de suas unidades de atendimento.

Art. 11. Fornecida resposta direta ao beneficiário sobre o resultado da análise de sua solicitação de procedimento e/ou serviço de cobertura assistencial, a este será garantida a faculdade de requerer a reanálise de sua solicitação, a qual será apreciada pela Ouvidoria da operadora, instituída na forma da RN nº 323, de 3 de abril de 2013.

§ 1º No mesmo ato de fornecimento da resposta direta ao beneficiário, a operadora deverá informá-lo acerca do prazo, forma e procedimento a serem observados para apresentação do requerimento de reanálise, inclusive no que se refere à instauração de junta médica, caso haja manifestação de divergência do profissional de saúde solicitante.

§ 2º Caso a operadora esteja dispensada da criação de unidade organizacional específica de Ouvidoria, as revisões apresentadas serão apreciadas pelo representante institucional previsto no art. 8º da RN nº 323, de 2013.

§ 3º Caso a operadora imponha ao beneficiário procedimento excessivamente complexo para apresentação do requerimento de reanálise, de modo que impeça ou restrinja o exercício dessa faculdade, será configurada a infração prevista nessa norma, por não observância às regras sobre atendimento aos beneficiários nas solicitações de cobertura assistencial.

Adaptado de ANS.¹

EM CASO DE NEGATIVA¹



por escrito

COMO ORIENTAR O PACIENTE



Observar os **prazos**



Anotar número do **protocolo**



Ligar na **ouvidoria**



Disque **ANS** - 0800 701 9656

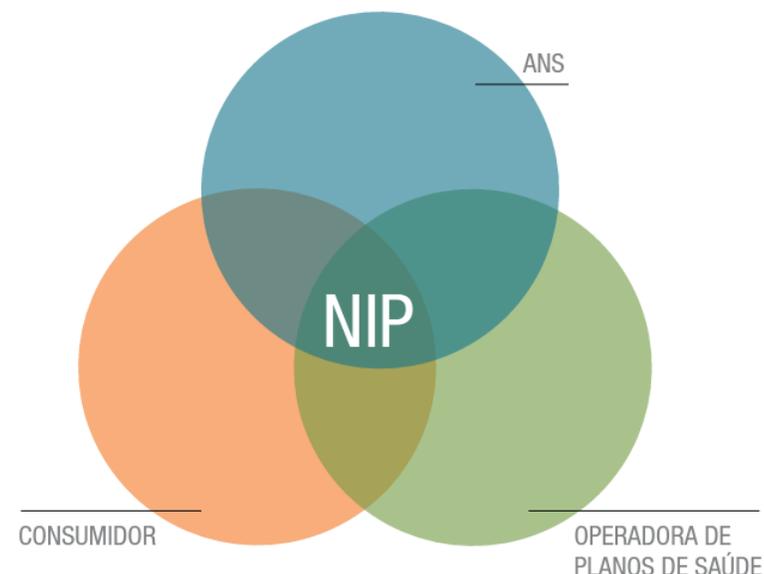
Central de atendimento

www.ans.gov.br

REGISTRAR UMA NIP

Por meio de uma ferramenta chamada Notificação de Intermediação Preliminar – NIP, a ANS conecta, de forma automática, os consumidores que registram reclamação em sua central de atendimento às operadoras de planos de saúde que foram alvo das queixas.

Dessa maneira, atuando de forma ágil na resolução do problema, a ANS tem resolvido mais de 90% das reclamações, sem necessidade de abertura de processos administrativos sancionadores.



Conclusão

Compreender o acesso, os processos e os protocolos é fundamental para garantir que os pacientes recebam adequadamente os tratamentos prescritos. Esse conhecimento simplifica muito a prática clínica do médico especialista em DII, além de reduzir significativamente o tempo entre o diagnóstico e o início efetivo do tratamento, melhorando assim a jornada do paciente.



DÚVIDAS??



OBRIGADA

@solareeducahub
