



Incorporação de Tecnologias na Saúde Suplementar – Revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2015 - 2016

Janeiro de 2015

Agência Nacional de Saúde Suplementar

É a agência reguladora do Governo Federal, vinculada ao Ministério da Saúde, que atua em todo território nacional na regulação do setor de planos de saúde no Brasil.

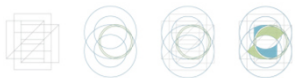
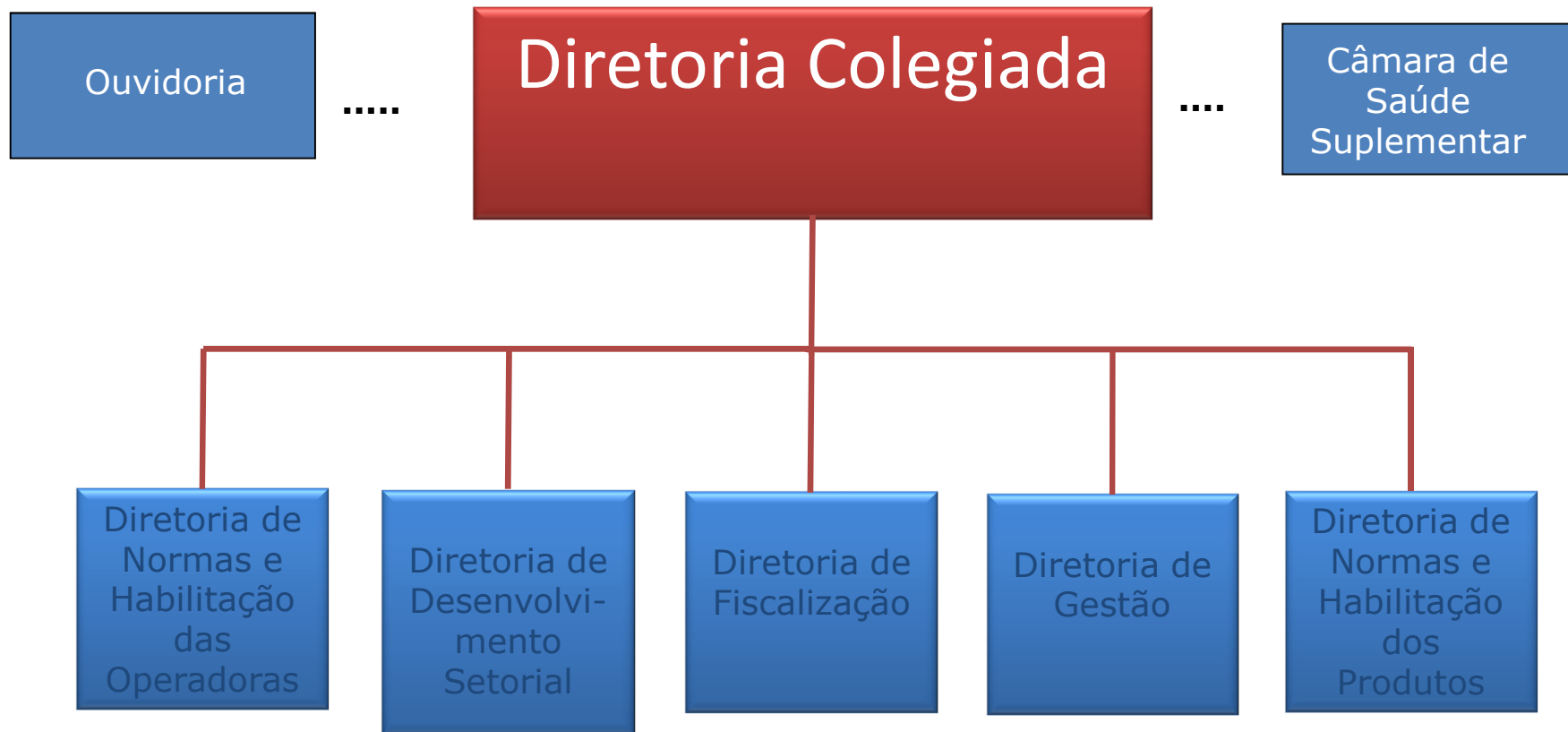
Finalidade institucional: promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais - inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores - e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Marco legal: Lei nº 9.656, de 03 de junho 1998 - Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde.

Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 - Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar.



Organograma



O setor de planos privados de assistência à saúde



Planos não regulamentados

- Exclusão de cobertura a doenças
- Exclusão de cobertura a procedimentos
- Exclusão de cobertura a materiais
- Limitação do tempo de internação
- Exclusão de cobertura ao tratamento de doenças e lesões preexistentes

ADIN 1931/2003 do STF considerou que os contratos anteriores à Lei 9656/98 devem ser mantidos, conforme o princípio constitucional do ato jurídico perfeito.



Planos regulamentados

Exclusões de cobertura permitidas (Art. 10 da Lei 9656) :

- Fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico
- Fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados
- Fornecimento de medicamentos de uso domiciliar
- Tratamento clínico ou cirúrgico experimental (incluindo indicações *off-label*)
- Procedimentos realizados fora do território nacional
- Inseminação artificial



Cobertura Assistencial

- Normativo vigente: Resolução Normativa 338/2014
- Estabelece parâmetros gerais para a cobertura, tais como cobertura a materiais, medicamentos, acompanhantes, internação domiciliar, etc.



Rol de procedimentos e eventos em saúde



Rol de Procedimentos: definição, características principais e atualizações

- O Rol de Procedimentos e eventos em saúde estabelece a cobertura **mínima** obrigatória da atenção à saúde nos planos privados de assistência a saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados à Lei nº 9.656/98.
- Os procedimentos são classificados de acordo com a segmentação em que têm cobertura e como sendo ou não de alta complexidade para efeitos de cobertura parcial temporária



Revisão do Rol: principais diretrizes

- Inclusão de tecnologias com evidências de segurança, eficácia, efetividade (Avaliação de Tecnologias em Saúde-ATS);
- Avaliação de tecnologias já aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e incorporadas à CBHPM;
- Avaliação de tecnologias aprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e incorporadas pela CONITEC- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias;
- Exclusão de procedimentos obsoletos, sem segurança clínica ou com evidências de qualidade insuficientes, a partir dos princípios da Medicina Baseada em Evidências;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias não aprovadas pela AMB- Associação Médica Brasileira e não incorporadas à CBHPM;
- Exclusão ou não inclusão de tecnologias reprovadas pelo Ministério da Saúde- MS e não incorporadas pela CONITEC;
- Inclusão de novas Diretrizes de Utilização –DUT ou Diretrizes Clínicas –DC para os procedimentos a serem incorporados, visando a introdução de uma lógica voltada para o melhor cuidado em saúde e melhores práticas médicas, ao invés da simples incorporação de procedimentos a uma tabela de coberturas obrigatórias;
- Revisão de diretrizes (DUT ou DC) desatualizadas;



Revisão do Rol: principais diretrizes

- Avaliação do impacto econômico financeiro das novas inclusões;
- Avaliação da distribuição geográfica da tecnologia a ser incorporada;
- Discussão das propostas de inclusão e exclusão com Grupo Técnico formado para esse fim (com representação derivada da CAMSS- Câmara de Saúde suplementar), anteriormente e posteriormente à Consulta Pública;
- Consulta Pública para que toda sociedade participe desta discussão;
- Critérios éticos e sociais;
- Garantia de cobertura a ações de promoção e prevenção;
- Alinhamento às políticas do Ministério da Saúde;
- Comparação com a tecnologia em uso para o mesmo fim;
- Adequação à nomenclatura empregada em tabelas de uso corrente (CBHPM, TUSS);
- Parceria com AMB e com as Sociedades Médicas e com conselhos de profissionais da área da saúde para elaboração de DUT e priorização das tecnologias a serem avaliadas;
- Avaliação apenas de tecnologias que já possuam registro na ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária;



Revisão do Rol: critérios de priorização

1. CONITEC já avaliou e aprovou a tecnologia em questão;
2. Existem dados epidemiológicos relativos às patologias prevenidas/tratadas com o uso da tecnologia (incidência, prevalência, letalidade, mortalidade, morbidade, etc.).
3. Existem estudos atualizados sobre o impacto econômico financeiro da tecnologia- CUSTO EFETIVIDADE, de preferência utilizando dados nacionais;
4. Não existem outras tecnologias já incorporadas que desempenhem a mesma função;
5. Existência de mão de obra especializada para utilização/manuseio da tecnologia em saúde;
6. Existência de insumos e matéria-prima necessários para o uso da tecnologia em saúde;
7. Existência de rede de prestação de serviços comprovadamente instalada;
8. Existência de resultados efetivos em desfechos clínicos.



Diretrizes Clínicas

- Diretrizes Clínicas na Saúde Suplementar
 - Convênio AMB - ANS
 - 80 Diretrizes Publicadas e disponíveis no Portal da AMB
 - Treinamento de profissionais de saúde na elaboração, padronização da busca de evidências e análise crítica dos estudos.
- Elaboração de novas Diretrizes de utilização
 - Como você usa a tecnologia dentro do rol?
 - Priorização de temas de interesse da saúde suplementar
- Discussão com as Sociedades Médicas de Especialidades



Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4**

 Acesso à Informação | **DISQUE ANS 0800 7019656** | C



A agência reguladora de
planos de saúde do Brasil

/ Principal / Participação da Sociedade / COSAÚDE - Comitê Permanente de Regulação da Atenção à Saúde / Atas das Reuniões do COSAÚDE

Audiências Públicas

CAMSS - Câmara de Saúde
Suplementar

Câmaras e Grupos Técnicos

Consultas Públicas

COPISS - Comitê de Padronização
das Informações em Saúde
Suplementar

Comitê de Qualidade Setorial

COSAÚDE - Comitê Permanente de
Regulação da Atenção à Saúde

Atas das Reuniões do COSAÚDE

Sessões	Datas	Descrição
6ª Reunião	18/11/2014	Lista de Presença
		Apresentação
		Ata 6ª Reunião
5ª Reunião	03/10/2014	Lista de Presença
		Ata da reunião



http://conitec.gov.br/



CONITEC - Página inicial



[Ir para o conteúdo \[1\]](#) [Ir para o menu \[2\]](#) [Ir para a busca \[3\]](#) [Ir para o rodapé \[4\]](#)

ACES

CONITEC

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS

Página Inicial

A COMISSÃO

[Entenda a Conitec](#)

[Calendário de reuniões](#)

[Histórico Institucional](#)

[Legislação](#)

[Biblioteca Virtual](#)

INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

[Proposta de
incorporação](#)

[Tecnologias em
avaliação](#)

[Consultas Públicas](#)

[Contato](#)

CONSULTAS PÚBLICAS
o que são? como contribuir?



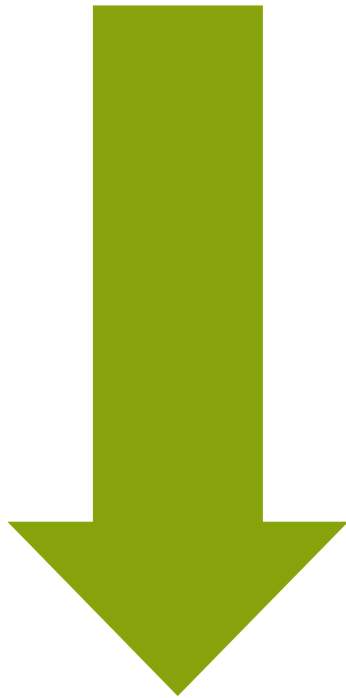
PESQUISAR TECNOLOGIAS EM AVALIAÇÃO



**FLUXO DE INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS NO SUS**

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Rol de Procedimentos: definição, características principais e atualizações



CONSU 10 (1998)

RDC 41(2000)

RDC 67 (2001)

RN 82(2004)

RN 167 (2008)

RN 211 (2010)

RN 262 (2011)

RN 338 (2014)

Revisão 2015



Formsus

As demandas do grupo técnico serão recebidas através do preenchimento online do formulário Formsus.

Para que as demandas possam ser analisadas será necessário o preenchimento adequado de todo o formulário.

[Formsus](#)



Formsus

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php#posicao_campo FormSus

ANS Agência Nacional de Saúde Suplementar

Acesso
Ggras
Sair

Opções
Dados Pessoais
Formulários
Campos
Notícia
Cores e Estilos
LOG

FormSus
Sobre FormSus
Manual

Revisão do Rol 2016 Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

Este formulário é composto pelos seguintes itens:

- I) Dados do proponente
- II) Dados sobre a tecnologia e a indicação solicitada
- III) Documento principal e textos completos dos artigos utilizados

O preenchimento on-line do formulário não implica sua submissão para avaliação do Comitê de Saúde Suplementar (COSAUDE). Todos os itens devem ser corretamente preenchidos conforme instruções de preenchimento. Os formulários que não atenderem os critérios mínimos não serão avaliados.

*** Preenchimento Obrigatório**
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Dados Pessoais

1) **Proponente: ***

☒ Pessoa Física
☐ Pessoa Jurídica

2) **Nome: ***

3) **Contribuinte: ***

6) **Instituição: ***

7) **Email: ***

8) **Telefone: ***

10) **CPF:**

Avançar
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Formsus



Acesso

Ggras

Sair

Opções

Dados Pessoais

Formulários

Campos

Notícia

Cores e Estilos

LOG

FormSus

Sobre FormSus

Manual

Revisão do Rol 2016

Formulário para apresentação de proposta para a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2016

Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

*** Preenchimento Obrigatório**

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

11) Tipo de contribuição: *

- ☐ Inclusão de procedimento:
- ☐ Exclusão de procedimento:
- ☐ Inclusão de diretriz de utilização:
- ☐ Exclusão de diretriz de utilização:
- ☐ Alteração de diretriz de utilização:

14) Este procedimento já consta no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da RN 338/2013 alterado pela RN 349/2014? *

- ☐ Sim
- ☐ Não

15) Este procedimento já está na CBHPM? *

- ☐ Sim
- ☐ Não

16) Este procedimento está na TUSS? *

- ☐ Sim
- ☐ Não

17) Código TUSS/CBHPM:

18) Este procedimento ou os insumos necessários para sua execução possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): *

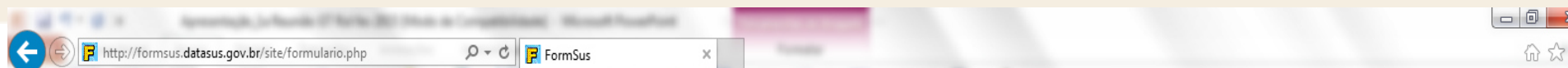
- ☐ Sim
- ☐ Não
- ☐ Não se aplica

19) Qual foi a análise do CONITEC sobre este procedimento? *

- ☐ Decisão de incorporação no SUS



Formsus



19) Qual foi a análise do CONITEC sobre este procedimento? *

- ☐ Decisão de incorporação no SUS
- ☐ Decisão de não incorporação no SUS
- ☐ Em análise pela CONITEC
- ☐ Não submetido à análise pela CONITEC

20) Qual a indicação do procedimento solicitado? *

Assinalar se o procedimento deve ser acompanhado de diretrizes para sua utilização, ou seja, se existem critérios que devem ser seguidos para a indicação (por exemplo, critérios clínicos relacionados à forma da doença ou a características do paciente, resultados de outros exames prévios, profissional que deve indicar, etc).

21) Natureza da tecnologia: *

- ☐ Prevenção
- ☐ Diagnóstico
- ☐ Terapia
- ☐ Reabilitação
- ☐ Outros

23) Valor em reais (R\$) proposto para incorporação: *

Valor em reais (R\$) aproximado do procedimento, incluindo honorários, custo operacional, valor dos materiais utilizados (OPME), despesas adicionais (diárias, gases, material de consumo, etc).

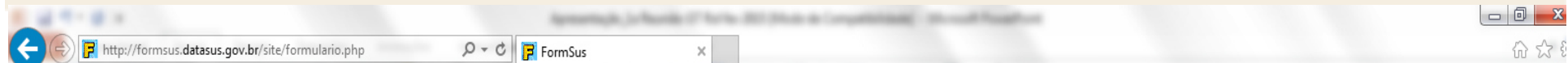
24) Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros cinco anos: *

Especificar o número a cada ano.

25) Caracterização da tecnologia em relação à(s) existente(s) no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde vigente: *

- ☐ Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no Rol
- ☐ Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- ☐ Substituta: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- ☐ Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

Formsus



- ☐ Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no Rol
- ☐ Substituta: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da(s) já existente(s) no Rol
- ☐ Até o momento não há tecnologia existente no Rol para a indicação proposta

27) Distribuição de rede para o procedimento: *

Descrever a distribuição de rede no território nacional, discriminando a distribuição nas Unidades da Federação do número de profissionais, clínicas e hospitais capacitados a realizá-lo.

28) Descrição dos principais desfechos clínicos (separar os primários e secundários) e sua magnitude apresentados nos estudos anexados: *

Citar os desfechos relevantes relacionados ao procedimento solitado

29) Esta tecnologia já é amplamente utilizada em outros países? Qual o nível de difusão e quais os países que utilizam?

	Não foi aprovada para o uso no sistema de saúde do país para a indicação requerida	Está sendo analisada para incorporação no sistema de saúde do país (uso tutelado) para a indicação requerida	Aprovada para a indicação requerida
30) Inglaterra: *	☐	☐	☐
31) Austrália:	☐	☐	☐
32) Canadá:	☐	☐	☐

33) Estudo(s) no(s) qual(is) a(s) evidência(s) científica(s) é(são) baseada(s): *

- ☐ Revisão sistemática de ensaio clínico randomizado
- ☐ Ensaio clínico randomizado e controlado
- ☐ Estudo não randomizado
- ☐ Estudo não controlado
- ☐ Estudo observacional
- ☐ Série de casos
- ☐ Estudo de acurácia
- ☐ Outros

Voltar

Avançar



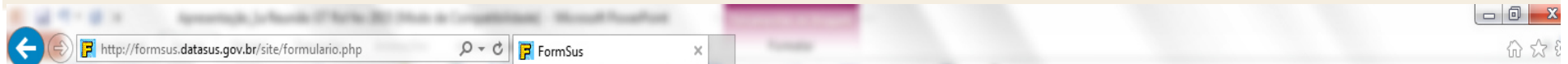
Interromper

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Protocolo: 17680.11*mR9DY753HI

Página 2 de 3

Formsus



Acesso

Ggras

Sair

Opções

Dados Pessoais

Formulários

Campos

Notícia

Cores e Estilos

LOG

FormSus

Sobre FormSus

Manual

Revisão do Rol 2016

Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

Formulário para apresentação de proposta para a revisão do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde 2016

*** Preenchimento Obrigatório**

Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Documentos exigidos

Estes documentos são exigidos para avaliação da demanda.

34) **Anexar 2 fluxogramas: um da prática atual para a condição clínica e outro demonstrando como esta tecnologia alteraria a prática clínica:**

Procurar...

35) **Documento Principal do Formulário: ***

Este documento deverá conter todas as informações constantes no checkbox a seguir (em extensão doc, docx ou pdf).

Procurar...

36) **Os seguintes itens compõem o documento principal deste formulário: ***

Check cada item que compõe o documento principal anexado.

- ☐ 1. Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
- ☐ 2. Descrição da tecnologia;
- ☐ 3. Descrição das evidências científicas da tecnologia (eficácia, efetividade, acurácia e segurança) comparada à já disponibilizada na Saúde Suplementar;
- ☐ 4. Estudo de avaliação econômica - custo-efetividade; custo-utilidade; custo-minimização ou custo-benefício - na perspectiva da Saúde Suplementar;
- ☐ 5. Análise do impacto orçamentário.
- ☐ 6. Documento comprobatório dos itens 29, 30, 31 e 32. Descrição da utilização e difusão da tecnologia em outros países.
- ☐ 7. Referências bibliográficas
- ☐ 8. Anexos

37) **Os itens abaixo são destinados a anexar os arquivos requeridos no formulário:**

Artigos científicos completos, distribuição de rede assistencial, arquivos que compõem o documento principal do formulário, etc, em doc, pdf, xls. Anexar somente um documento em cada caixa de seleção.

38) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar: ***

Texto do artigo científico completo.

Procurar...

39) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**

Texto do artigo científico completo.

Procurar...

40) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**

Texto do artigo científico completo.

Procurar...

41) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar: :**

Texto do artigo científico completo.

Procurar...

42) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**

Formsus

← →  http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php  Formsus x   

45) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

46) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

47) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

48) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

49) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

50) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

51) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

52) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

53) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

54) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

55) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

56) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

57) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Procurar...

58) **Selecione arquivo/documento/artigo a anexar:**
Texto do artigo científico completo.

Diretrizes Clínicas

Divisão dos grupos de trabalho:

Resolução Normativa

DUTs

Procedimentos Rol

Genética

Odontologia

Medicação oral



0800-701-9656

cosaude@ans.gov.br

ggras.dipro@ans.gov.br

**Gerência Geral de Regulação
Assistencial**

**Diretoria de Normas e Habilitação dos
Produtos**

