



Avaliação e Incorporações de novas tecnologias Olhar sistêmico e Desafios

ALEXANDRE FIORANELLI

DIPRO- ANS

RAZÃO HISTÓRICA AGÊNCIA REGULADORA

Modelos de Agências – mudança institucional - modelos setores infra estrutura – gestão pelo setor público

AGÊNCIA – 2000 lei 9961 CRIAÇÃO DA ANS – garantir cobertura assistencial

-Adoção de medidas- trazer investimento setor privado– ESSENCIAL

Regulador do mercado

Mudanças estratégicas e programáticas – GRADUAIS – sem ruptura no horizonte de previsibilidade

Resolver problemas sistêmicos

Àrea técnica

AÇÃO – PREVISIBILIDADE-

benefício sociedade

maior estímulo investimento privado – sustentabilidade

INFORMAÇÃO – INSUMO BÁSICO PARA TOMADA DE DECISÃO
ELEMENTO ESTRATÉGICO
BASE PARA DISCUSSÃO

ANS- PUBLICIDADE – COMPARTILHAR INFORMAÇÕES
TRANSPARÊNCIA- TRANSFORMAR DADOS BRUTOS EM INFORMAÇÃO DE QUALIDADE

OBJETIVO PRINCIPAL DA AGÊNCIA – AUXILIAR SETOR A DESENVOLVER

DESENVOLVER É MUDAR COM APERFEIÇOAMENTO

ANÁLISE SISTÊMICA X IMPORTÂNCIA EQUILÍBRIO X SUSTENTABILIDADE

NORMA



avanço efetivo



CONTRIBUIR PARA OBJETO DO DIREITO

NÃO ALGO PARA SI PORÊM ALGO PARA SOCIEDADE



SISTEMAS DE SAÚDE – DIFERENÇAS EM DIFERENTES NÍVEIS

FINANCIAMENTO
ORGANIZAÇÃO
GERENCIAMENTO

INDEPENDENTE DO SISTEMA – 3 CRISES SISTEMÁTICAS

CRISE DE VALOR
CRISE DE EVIDÊNCIA
CRISE DE OBJETIVO



RELAÇÃO DIRETA COM DESAFIO DE INCORPORAÇÃO

CRISE DE VALOR

CRESCIMENTO INSUSTENTÁVEL DE CUSTOS
DESPERDÍCIO
DESCONECÇÃO ENTRE GASTOS E DESFECHOS EM SAUDE

Aumento dos gastos- custos

20-40%- -desperdício / inclusive cuidado médico inapropriado

Variação AMPLA desfechos ,sem correlação entre inúmeras variáveis- grupos socio econômicos, raça ,diferentes hospitais, clinicas , tratando mesmo paciente

Sem relação clara entre \$ gasta e resultados

USA- maior gasto percapta – resultados pobres como mortalidade infantil e maternal

CRISE DE EVIDÊNCIA

Crescimento desconectado entre pesquisa e prática clínica

Proliferação de novos diagnósticos e terapêuticas

Desafio – Ferramentas de suporte para decisão –

Sabedoria para aplicar novo conhecimento x tratamento mais adequado x cada paciente

Medicina baseada em evidência – Guidelines X MUNDO REAL

400 bi \$ PESQUISA ANUAL - APESAR DESSE VALOR – FALTA EFETIVIDADE

MAIORIA DOS ESTUDOS COMPARANDO DIFERENTES TRATAMENTOS OU TERAPIAS X CRESCIMENTO ACELERADO
DAS TECNOLOGIAS X TEMPO DE PESQUISA



CRISE DE OBJETIVO

Desconecção entre objetivo pelo qual profissional jurou lealdade x realidade no dia de trabalho

Crise corrosiva – valor pessoal

Stress profissional

Complexidade da área médica – SISTEMA ADAPTATIVO COMPLEXO (AUTONOMIA MÈDICA)



VALOR

Diversidade de atores do sistema- cadeia
Dificuldade do alinhamento em torno dessa palavra “MÁGICA”

MODELO

Busca **recompensar** prestadores/tecnologias CAPAZES de entregar resultados

PACIENTE
OTIMIZANDO a SUSTENTABILIDADE



Medida de performance -----`DEVERIA´ - resultados de entrega em saúde que IMPORTA para o paciente com um custo associado ao cuidado de todo ciclo de cuidado

PROBLEMA

Mar turbulento
Constante mudanças
Alterações socio-econômicas-demográfica-culturais
Alteração de tecnologia

CONCORDÂNCIA

ORGANIZAÇÃO :

Protocolos clínicos x Custos
Indicadores de meta

GESTÃO :

Modelos /práticas de remuneração por performance entre prestador x OPS
Avaliação do impacto novas tecnologias – AIO- AE – CUSTO EFETIVIDADE
Necessidade mudança de estratégia – participação interdisciplinar – TODOS
Alinhamento de objetivos

DOMÍNIO SAÚDE :

Melhora atendimento médico
Efeitos adversos x impacto econômico
Acompanhamento desfechos – aderência –
Cumprimento metas
Satisfação

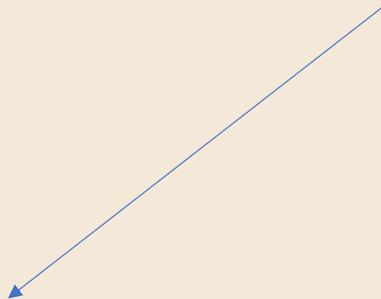
CADEIA VALOR DA SAÚDE

INVESTIMENTO
QUALIDADE DE SERVIÇO
DESPERDÍCIO
RESULTADOS CLÍNICOS



CRIAÇÃO CAMINHO – RECONHECIMENTO

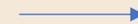
OPS
PRESTADOR
TECNOLOGIA



MEDIR DESFECHO – CUSTO – QUALIDADE- IDENTIFICAR DESPERDÍCIO - PACIENTE OBJETO FUNDAMENTAL



APÓS ESSE DIAGNÓSTICO
FORMATO DE NEGOCIAÇÃO



SUSTENTABILIDADE

REGRAS

PROPÓSITOS CLAROS ALINHADOS

ACESSOS A DADOS

RECURSOS E INCENTIVOS ALINHADOS COM PROPÓSITO

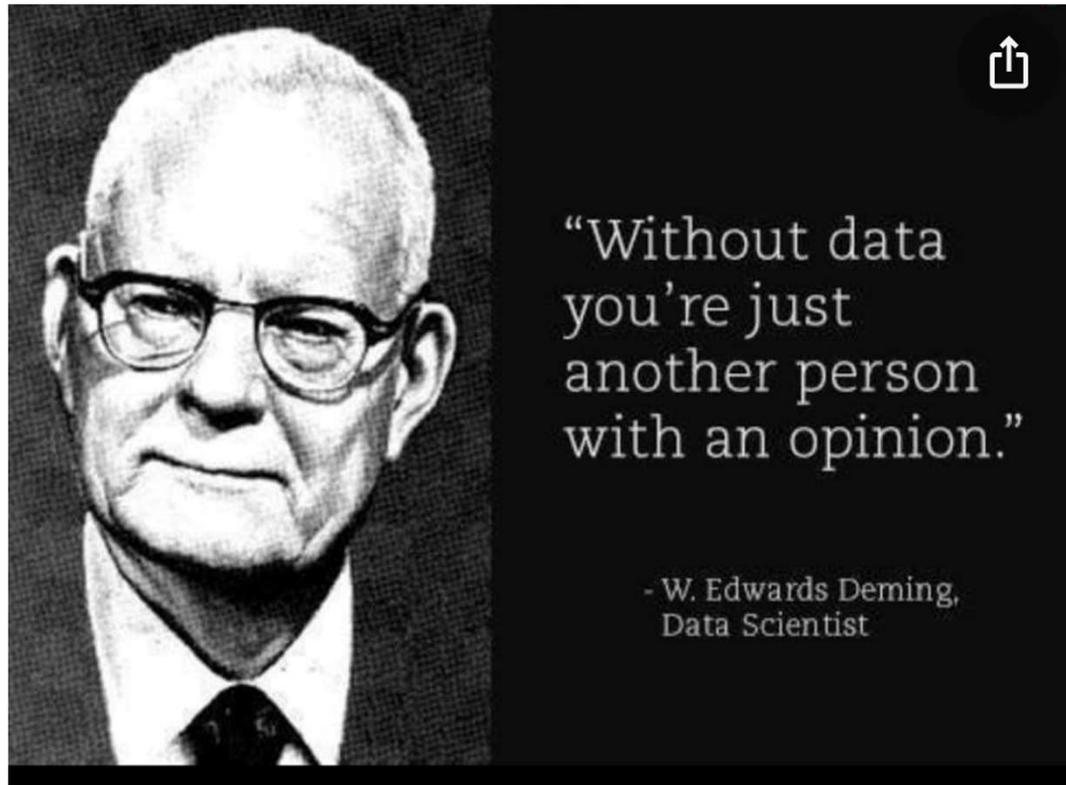
MEDIR SISTEMATICAMENTE RESULTADOS EM SAÚDE - INDIVÍDUO

MECANISMOS DE REGULAÇÃO E GOVERNANÇA

PRINCIPIO FUNDAMENTAL –ENTREGAR MELHOR RESULTADO EM SAÚDE PARA O VALOR UTILIZADO

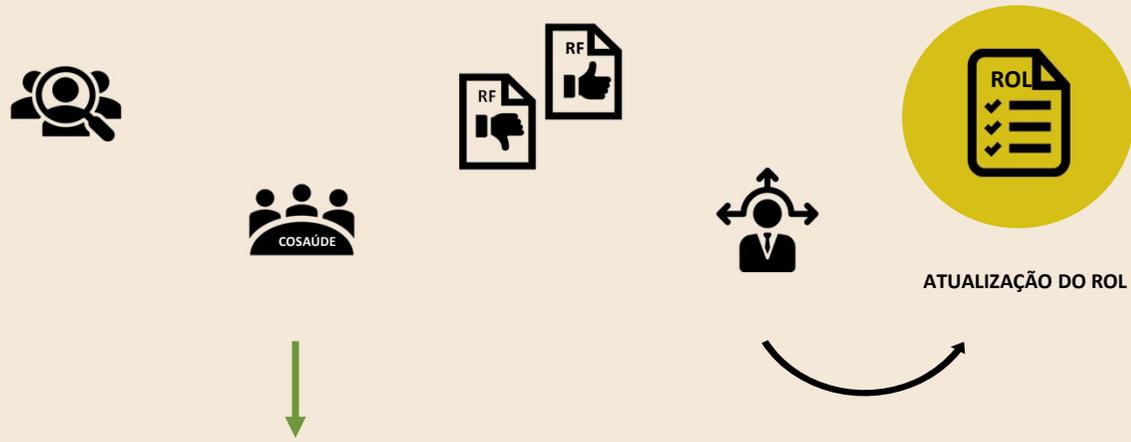
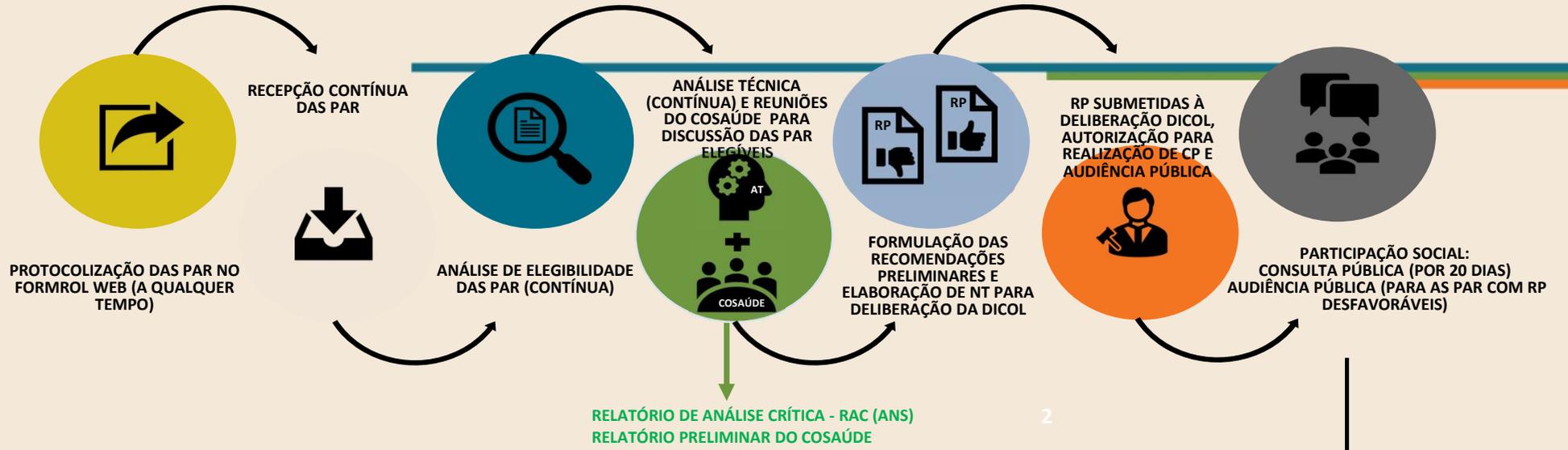
INDIVÍDUO CENTRO

RECONNECTA MÉDICOS –PROFISSIONAIS SAÚDE –AGENTES DO SETOR



“In God we trust. The others, bring data.”
W. Edwards Deming

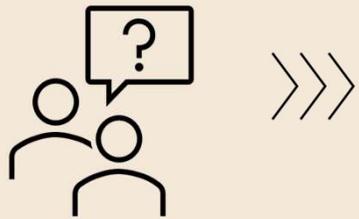
Etapas



LEGENDA:
PAR – PROPOSTA DE ATUALIZAÇÃO DO ROL
COSAÚDE - COMISSÃO DE ATUALIZAÇÃO DO ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE SUPLEMENTAR
RP – RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR
CP – CONSULTA PÚBLICA
RF – RECOMENDAÇÃO FINAL
DICOL – DIRETORIA COLEGIADA DA ANS

Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS

Reflexões

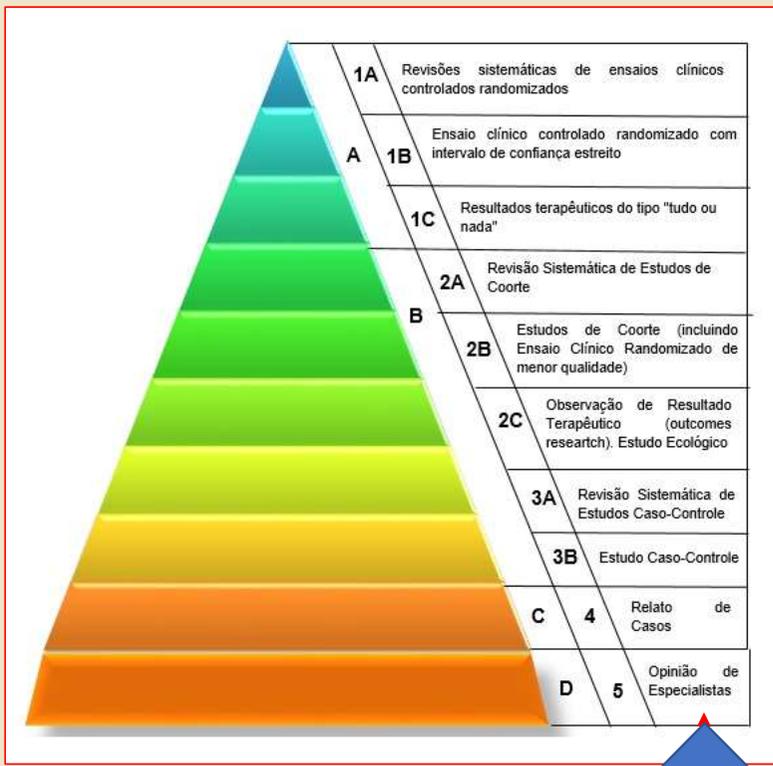


- Essa tecnologia é efetiva e melhora de forma relevante os resultados em saúde?
- É possível assumir o custo adicional dessa nova tecnologia, considerando a sustentabilidade do setor?
- Estamos levando em conta as necessidades e perspectivas dos pacientes?
- Existe estrutura organizacional, recursos físicos e/ou humanos para prover a tecnologia em questão?

PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO DO ROL DE ORIGEM FORMROL

Quantidade de Unidades de Análise Técnica	36
Qtdd referências identificadas com leitura de título e resumo	35.444
Qtdd referências excluídas por duplicidade	3.352
Qtdd referências excluídas após leitura de título e resumo	31.442
Qtdd referências excluídas após leitura integral do artigo	339
Qtdd referências incluídas para análise de evidências	567
Quantidade de pacientes de pesquisa envolvidos	619.897

Propostas de atualização do Rol de origem externa (FormRol) analisadas entre outubro de 2021 e agosto de 2022



NÍVEIS DE EVIDÊNCIA

Aplicação de Classe de Recomendação e Nível de Evidência a Estratégias Clínicas, Intervenções, Tratamentos ou Testes Diagnósticos no Cuidado ao Paciente- AHA 2022

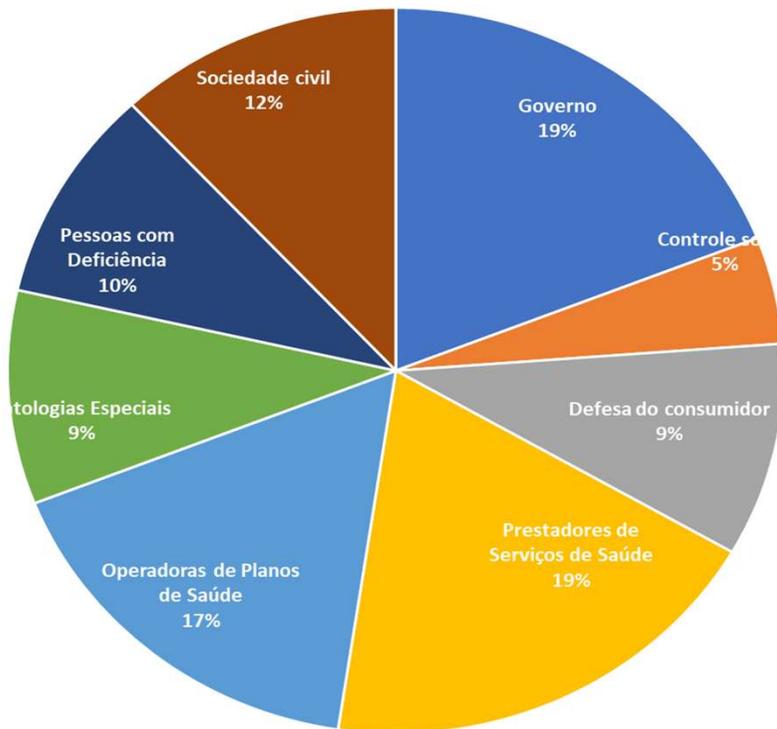
CLASSE (FORÇA) DA RECOMENDAÇÃO
RISCO DE >>> DE BENEFÍCIOS CLASSE 1 (FORTE) Frases sugeridas para escrever recomendações: Recomenda-se É indicado/útil/eficaz/benéfico Deve ser realizado/administrado/outro Frases comparativas de eficácia†: Tratamento/estratégia A é recomendado/indicado na preferência ao tratamento B Tratamento A deve ser escolhido sobre o tratamento B
Classe 2a (MODERADA) Benefício >> Risco Frases sugeridas para escrever recomendações: É razoável Pode ser útil/eficaz/benéfico Frases comparativas de eficácia†: Tratamento/estratégia A é provavelmente recomendado/indicado na preferência ao tratamento B É razoável escolher o tratamento A sobre o tratamento B
Classe 2b (Frac) Benefício ≥ Risco Frases sugeridas para escrever recomendações: Maio/pode ser razoável Maio/pode ser considerado A utilidade/eficácia é desconhecida/incerta/incerta ou não bem estabelecida
CLASSE 3: Nenhum Benefício (MODERADO) Benefício = Risco Frases sugeridas para escrever recomendações: Não é recomendado Não é indicado/útil/eficaz/benéfico Não deve ser realizado/administrado/outro
CLASSE 3: Dano (FORTE) Risco > Benefício Frases sugeridas para escrever recomendações: Potencialmente prejudicial Causa danos Associado ao excesso de morbidade/mortalidade Não deve ser realizado/administrado/outro

NÍVEL (QUALIDADE) DE EVIDÊNCIA‡
NÍVEL A <ul style="list-style-type: none"> Evidências de alta qualidade‡ de mais de 1 RCT Meta-análises de RCTs de alta qualidade Um ou mais RCTs corroborados por estudos de registro de alta qualidade
NÍVEL B-R (Randomizado) <ul style="list-style-type: none"> Evidência de qualidade moderada‡ de 1 ou mais RCTs Meta-análises de RCTs de qualidade moderada
NÍVEL B-NR (Nãorandomizado) <ul style="list-style-type: none"> Evidências de qualidade moderada, de 1 ou mais estudos não executados, estudos observacionais ou estudos de registro bem desenhados Meta-análises de tais estudos
NÍVEL C-LD (Dados Limitados) <ul style="list-style-type: none"> Estudos observacionais ou de registro randomizados ou não ordenados com limitações de projeto ou execução Meta-análises de tais estudos Estudos fisiológicos ou mecanicistas em seres humanos
NÍVEL C-EO (Opinião de Especialistas)) <ul style="list-style-type: none"> Consenso de opinião de especialistas com base na experiência clínica.

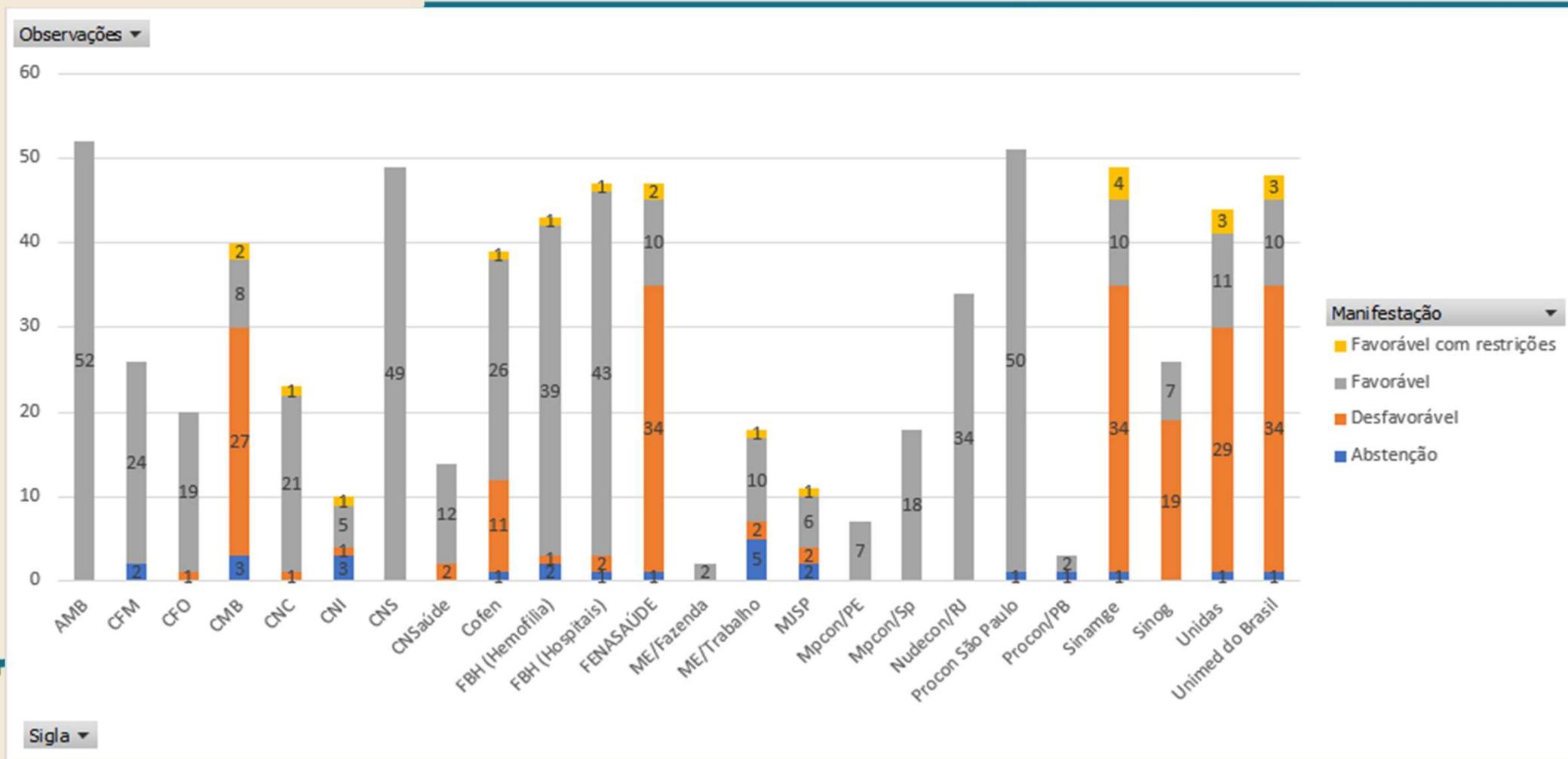
Fanaroff AC, et al. Levels of Evidence Supporting American College of Cardiology/American Heart Association and European Society of Cardiology Guidelines, 2008-2018. JAMA. 2019 Mar 19;321(11):1069-1080.

Composição e representação do Cosaúde

Composição do Cosaúde por segmento



Segmento	Entidades representantes		Entidades que indicaram	
	Nº	%	Nº	%
Governo	8	19%	5	17%
Controle social	2	5%	1	50%
Defesa do consumidor	4	10%	4	14%
Prestadores de Serviços de Saúde	8	19%	8	28%
Operadoras de Planos de Saúde	7	17%	7	24%
Patologias Especiais	4	10%	2	7%
Pessoas com Deficiência	4	10%	0	0%
Sociedade civil	5	12%	2	7%
Total	42	100%	29	100%



CP - Atualização do Rol (2022)

Nº	PERÍODO	TEMA	CONTRIBUIÇÕES
91	28/01 a 16/02/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 04 tec	2.684
94	11/03 a 30/03/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 07 tec	1.323
95	01/04 a 20/04/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 06 tec	1.232
96	06/05 a 25/05/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 01 tec	57
97	01/06 a 20/06/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 03 tec	3.191
98	05/07 a 24/07/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 06 tec	3.625
100	03/08 a 22/08/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 02 tec	1.144
101	01/09 a 20/09/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 04 tec	2.226
103	05/10 a 24/10/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 01 tec	104
104	10/11 a 29/11/2022	Contribuições para atualizações extraordinárias da lista de coberturas dos planos de saúde – 02 tec	4
106	02/12 a 21/12/2022	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 03 tec	10.392

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES**25982**

CP - Atualização do Rol (2023)

Nº	PERÍODO	TEMA	CONTRIBUIÇÕES
107	02/03 a 21/03/2023	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 02 tec	2.719
108	05/04 a 24/04/2023	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 03 tec	792
109	05/05 a 24/05/2023	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 02 tec	343
110	01/06 a 20/06/2023	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 03 tec	974
112	15/06 a 04/07/2023	Contribuições para a revisão da lista de coberturas dos planos de saúde – 02 tec	Em andamento

TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES

4828

Fonte: DIPRO, Jun, 2023

AP - Atualização do Rol

Nº	ANO	TEMA	PARTICIPANTES
20	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	38
21	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 03 tecnologias	42
22	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 03 tecnologias	36
23	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	37
24	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	38
27	2022	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	49
28	2023	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	33
29	2023	Recomendação preliminar de não incorporação de 02 tecnologias	32
30	2023	Recomendação preliminar de não incorporação de 01 tecnologia	24
31	2023	Recomendação preliminar de não incorporação de 03 tecnologias	26
32	2023	Recomendação preliminar de não incorporação de 01 tecnologia	35

Elegibilidade e análise técnica no Rol contínuo (01/10/2021 a 06/11/2023)

Elegibilidade por Tipo de PAR e Status

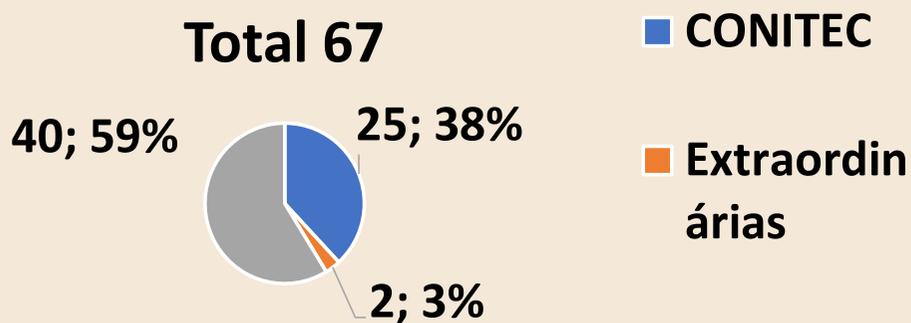
Tipo de PAR	Elegível	Inelegível	Em análise
Procedimento	16	39	0
Medicamento	52	31	1
Alteração de nome	0	8	0
Desincorporação	0	0	6
Total	68	78	7

Análise técnica PAR FormRol

Status das UATs	Procedimentos e Medicamentos
Incorporadas	40
Não incorporadas	16
Em análise	15
Total	71

Incorporações por origem de demanda

Total 67





DESAFIOS

DESAFIOS

Alterações no processo de trabalho de atualização do Rol devido **alterações legislativas**

Prazo exíguo para a análise de propostas associado a um volume e complexidade crescente das propostas de incorporação de novas tecnologias submetidas pelo FormRol.

Alinhamento das incorporações no Rol com as **incorporações no SUS**, prazo exíguo de 60 dias para definição das regras de incorporação (DUT) e ajuste de terminologia.

Melhorar a Disponibilidade **de dados de custos na saúde suplementar / variabilidade** necessários para os estudos econômicos



DESAFIOS

Realizar Monitoramento das incorporações

Formação de **recursos humanos no âmbito do rol dinâmico** e contínuo diante dos novos desafios metodológicos

Conflito de interesses dos diversos stakeholders

Comunicar a sociedade de forma clara e transparente: nas etapas de consulta pública e também no processo decisório final



OBRIGADO

 DISQUE ANS
0800 701 9656

 Formulário eletrônico
www.ans.gov.br

 Atendimento presencial
12 Núcleos da ANS

 Atendimento exclusivo
para deficientes auditivos
0800 021 2105

 [ans.reguladora](https://www.facebook.com/ans.reguladora)

 [@ANS_reguladora](https://twitter.com/ANS_reguladora)

 [company/ans_reguladora](https://www.linkedin.com/company/ans_reguladora)

 [@ans.reguladora](https://www.instagram.com/ans.reguladora)

 [ansreguladoraoficial](https://www.youtube.com/ansreguladoraoficial)

Produtos de Terapia Avançada

As terapias avançadas são medicamentos especiais para uso humano baseados em genes, tecidos ou células

RDC 505/2021

Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada:

Categoria especial de medicamentos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica

Questões sensíveis apontadas por agências de ATS na implementação

Item de cautela	Especificação
Disponibilização e garantia de cobertura	Coleta, armazenamento, produção, infusão/administração, cuidados após o uso destes produtos que possuem regras regulatórias complexas e que exigem processos de segurança, controles de qualidade, acreditação de serviços, ainda mais rígidos que aqueles usualmente encontrados em serviços conhecidos de transplantes, por exemplo.
Produção	Diferentes empresas com diferentes sistemas de produção e, em determinados casos, altamente dependentes de cadeias logísticas complexas, envolvendo países diferentes, com exportação e importação com critérios e prazos diferenciados. Exigem treinamento e equipes preparadas para o uso e disponíveis em turnos de trabalho específicos.
Toxicidade	Além do suporte usual, pode ser necessário seguimento específico e a manutenção do paciente próximo a serviços de referência aptos ao tratamento de eventos adversos e toxicidade.
Janela de tratamento	Identificação e regulamentação da janela adequada de tratamento. Quando, em que condições e idade serão obtidos os benefícios de uso da terapia.
Coleta de dados (vigilância)	Considerando as características em que as terapias são autorizadas pelo órgão sanitário, necessário o registro dos dados para vigilância, controle de segurança e identificação da efetividade, em cenário envolvendo alterações genéticas produzidas de forma "artificial" com potenciais consequências desconhecidas.
Preço	Elevado impacto orçamentário - adoção de pagamento conforme mecanismos de risco compartilhado - o que demonstra as incertezas envolvidas no uso da tecnologia.
Mercado internacional	Tecnologias produzidas em escala restrita, em âmbito de cadeia logística internacional, com necessidade de estabelecer critérios de continuidade e garantia do tratamento pelos fabricantes uma vez incluída como de cobertura obrigatória.

- ✓ Agilidade na incorporação de novos procedimentos ao Rol
 - ✓ Incorporação responsável, com base nas ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e nos princípios da Saúde Baseada em Evidências (SBE)
 - ✓ Ênfase na promoção de saúde e prevenção de doenças
 - ✓ Defesa do interesse público
 - ✓ Manutenção do equilíbrio econômico-financeiro do setor
 - ✓ Transparência dos atos administrativos
-

ROL --EXISTÊNCIA DE COBERTURA MÍNIMA DE PROCEDIMENTOS –TRATAMENTOS –EXAMES –ATENDIMENTOS

“A SAÚDE NO BRASIL EM 2030”. ----FIOCRUZ – DIRETRIZES DE PROSPECÇÃO ESTRATÉGICA

REDUÇÃO DE MORTALIDADE DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS
ONCOLOGIA – SOBREVIVÊNCIA ABAIXO DE PAÍSES DESENVOLVIDOS
REFLEXO – DIAGNÓSTICO TARDIO
FALHA TRATAMENTO

ROL- NEOPLASIAS

EXAMES PREVENTIVOS
EXAMES DIAGNÓSTICOS

TTO CIRÚRGICO

RADIOTERAPIA

QTX – EV E ORAL

MEDICAÇÕES EVENTOS ADVERSOS

COBERTURA APENAS PARA TRATAMENTOS APROVADOS PELA ANVISA

PROCEDIMENTOS – MAIORIA APRESENTAM DUT

NEOPLASIAS-

PRINCIPAL CAUSA DE MORTE NO MUNDO

DIVERSIDADE DA DOENÇA

MAGNITUDE DA DOENÇA

PERFIL DA DOENÇA



DESAFIADOR

INCA - 700 MIL CASOS ANO

70% SUL E SUDESTE – 70%

21 TIPOS MAIS INCIDENTES

MAIS COMUNS - pele -mama -próstata -cólon e reto - pulmão - estômago



Modelo cuidado oncológico-

Baixa qualidade do diagnóstico

Diagnóstico tardio.

Fragmentação das intervenções

Ausência de coordenação do cuidado

MELHORES RESULTADOS ASSISTENCIAIS- SUSTENTABILIDADE → MIGRAÇÃO MODELO FRAGMENTADO DESORGANIZADO



ORGANIZADO
LONGITUDINAL
INFORMAÇÃO DE QUALIDADE



INVESTIR EM PROMOÇÃO
PREVENÇÃO
DIAGNÓSTICO PRECOCE

CUSTOS

DESPESAS ASSISTENCIAIS



AUMENTO FREQUENCIA UTILIZAÇÃO
ENVELHECIMENTO POPULAÇÃO
MAIOR OCORRENCIA DE DOENÇAS CRÓNICAS - AUMENTO COMPLEXIDADE

TCU- 60% CASOS - CANCER DIAGNÓSTICOS ESTÁGIOS 3 – 4
60-80% - MAIS CAROS E MENOR CHANCE DE CURA

ONCOLOGIA – CAMINHA CADA VEZ MAIS PARA UM TTO INDIVIDUALIZADO



QTX



DROGAS ALVO
IMUNOTERAPIA
DROGAS INDUTORAS DE APOPTOSE
TERAPIA MEDICAMENTOSA CELULAR
COMBINAÇÃO DE TÉCNICAS