

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.330, DE 2019

Apensado: PL nº 10.722/2018

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

Autor: SENADO FEDERAL - REGUFFE

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

VOTO EM SEPARADO

(Do Sr. PEDRO WESTPHALEN)

O Projeto de Lei (PL) nº 6.330, de 2019, visa a alterar a Lei nº 9.656, de 1998, para ampliar o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde. Tramita em conjunto com esta Proposição o PL nº 10.722, de 2018, que também objetiva alterar aquela Lei, para estabelecer que a incorporação dos medicamentos antineoplásicos de uso oral no rol de cobertura dos planos de saúde será efetivada automaticamente, após registro do medicamento na Anvisa.

Os PLs, que tramitam em regime de prioridade e se sujeitam à apreciação do Plenário, foram distribuídos às Comissões de Seguridade Social e Família, para exame do mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para análise da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>

Na Comissão de Seguridade Social e Família, a Deputada Flávia Moraes foi designada para a sua relatoria e ofereceu parecer pela APROVAÇÃO do PL nº 6.330, de 2019, e pela REJEIÇÃO do PL nº 10.722, de 2018. O parecer ainda não foi votado pelo Colegiado. Após analisarmos minuciosamente o conteúdo de ambos os PLs, decidimo-nos pela elaboração deste Voto em Separado, por meio do qual expressaremos nossos argumentos e sugeriremos uma nova proposta de redação para dispor sobre o tema.

Compreendemos a intenção dos autores dos dois projetos sobre os quais nos debruçamos. De fato, a legislação atual determina que a cobertura dos antineoplásicos domiciliares de uso oral depende das condições estipuladas nas Diretrizes de Utilização estabelecidas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Por outro lado, a cobertura dos antineoplásicos endovenosos, administrados em estabelecimentos de saúde, não depende dessa análise. Basta que esses produtos sejam registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para que as operadoras tenham de promover o seu custeio.

Ao efetuarmos uma análise menos aprofundada da situação, podemos ser levados a concluir que o mesmo tratamento deveria ser dado aos medicamentos antineoplásicos nos dois contextos. No entanto, a aprovação de um texto nesse sentido pode, na verdade, ser prejudicial aos beneficiários de planos de saúde, pelos motivos sobre os quais passamos a dispor a seguir.

A Anvisa, ao conceder o registro a um medicamento, não afere o custo-efetividade do seu uso. Promove, apenas, análise farmacotécnica, de eficácia e de segurança¹. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento. Já as avaliações de eficácia e segurança são feitas por meio da análise de estudos pré-clínicos (ou não-clínicos) e clínicos.

¹ http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>



Assim, apesar de o registro de medicamentos pela Anvisa ser muito relevante, uma vez que indica que esses produtos têm evidências clínicas de segurança e eficácia, para a sua concessão não se leva em conta a utilização do medicamento na vida real (efetividade), nem o impacto financeiro da inclusão desses medicamentos nos custos do plano e o reflexo desse impacto nas mensalidades, que, nos contratos novos, podem ser reajustadas anualmente, segundo a Lei nº 9.656, de 1998.

É importante destacar que a ANS, ao avaliar a incorporação de um medicamento, não só analisa se ele é seguro e eficaz, mas também afere se ele promove ganho terapêutico em relação às alternativas já disponibilizadas para a mesma indicação clínica. Essa medida faz parte do processo de avaliação de tecnologias em saúde (ATS), que visa a garantir maior eficiência na alocação de recursos e melhor efetividade e qualidade dos serviços.

No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a ATS também é utilizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Para que novos medicamentos possam ser custeados pelo SUS, esta Comissão promove a análise da sua efetividade, comparando-a aos tratamentos já incorporados no Sistema². Esse processo, no entanto, não é feito pela Anvisa, cujo registro apenas torna o produto apto a ser comercializado no País.

Nesse contexto, não podemos deixar de mencionar que a incorporação automática do medicamento com o registro da Anvisa já trouxe prejuízos tanto a pacientes beneficiários de planos de saúde, como às operadoras. Em 2017, o medicamento denominado Olaratumabe foi registrado na Anvisa com o objetivo de tratar sarcoma de partes moles. Por ser de administração hospitalar, passou a ser coberto pelas operadoras imediatamente, conforme dispõe a legislação vigente. Em 2019, a Anvisa efetuou a revisão da indicação do medicamento, em razão da falta de eficácia



² http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Guia_EnvolvimentoATS_web.pdf

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>

comparativa em relação ao tratamento padrão disponível à época³. Com isso, pacientes restaram prejudicados, e as operadoras tiveram um gasto adicional que teve de ser repassado nos reajustes seguintes. Muito possivelmente, se o medicamento tivesse passado pelo processo de avaliação de tecnologias em saúde, promovido pela ANS, isso não teria acontecido.

Se isso não bastasse, a incorporação automática dos antineoplásicos de uso domiciliar oral poderia trazer quebra do equilíbrio financeiro dos planos, uma vez que impede que as operadoras tenham qualquer previsibilidade quanto aos custos, já que os medicamentos passariam a ser incorporados a qualquer tempo. No cenário proposto pelos projetos, a Anvisa poderia registrar diversos medicamentos ao mesmo tempo, e as operadoras seriam obrigadas a custeá-los, mesmo sem evidência de que são mais benéficos à saúde.

Diante do exposto, não podemos aprovar os projetos nos termos em que foram construídos, sob pena de rompermos com a lógica da avaliação de tecnologias em saúde, que é tão importante para o equilíbrio da Saúde Suplementar, e, assim, prejudicarmos os beneficiários de planos.

Por outro lado, sabemos que o câncer não espera. Dessa forma, é preciso garantir que a incorporação de medicamentos pela ANS seja feita de forma mais célere. Destacamos que, no texto do projeto principal (PL nº 6.330, de 2019), propõe-se a alteração do §5º do art. 12 da Lei nº 9.656, de 1998, não só para estabelecer o prazo de 48 horas para o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral, mesmo sem que estes tenham passado pela avaliação de tecnologias em saúde, como também para suprimir a determinação de que sejam observadas as normas estabelecidas pela ANS neste processo. Por todo o que argumentamos, não concordamos com essas alterações, já que elas têm o potencial de gerar impactos negativos no sistema.

Por isso, mantivemos a redação do atual §5º, que trata da forma como será feito o fornecimento desses medicamentos, e sugerimos um

³ <http://www.crfsp.org.br/noticias/10342-lartruvo-%C3%A9-retirado-de-tratamento-para-sarcoma.html>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>



novo parágrafo (art. 12, § 6º), segundo o qual as avaliações de medicamentos antineoplásicos ambulatoriais e domiciliares de uso oral serão prioritárias e deverão ser concluídas no prazo máximo de até 12 meses, contados a partir da resposta da análise de elegibilidade.

Com isso, contribuímos para que o processo de incorporação de novos medicamentos seja acelerado, mas sem colocar em risco a saúde dos pacientes e o equilíbrio financeiro das operadoras. Assim, o nosso voto é pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nºs 6.330, de 2019, e 10.722, de 2018, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado PEDRO WESTPHALEN



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.330, DE 2019

Apensado: PL nº 10.722/2018

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para dispor sobre o acesso a tratamentos antineoplásicos domiciliares de uso oral pelos usuários de planos de assistência à saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 12.
.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II deste artigo são obrigatórias, desde que os medicamentos estejam registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, com uso terapêutico aprovado para essas finalidades, e que tenham sido avaliados e incorporados no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).
.....

§ 6º As avaliações dos medicamentos referidos nas alíneas “c” do inciso I e “g” do inciso II serão prioritárias e deverão ser concluídas no prazo máximo de até 12 meses, contados a partir da resposta da análise de elegibilidade, que terá prazo máximo de 30 dias a partir da submissão de proposta.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.



Deputado PEDRO WESTPHALEN

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Westphalen

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD218478630500>