

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2018
(Da Sra. Carmen Zanotto)

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que “dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art. 12.

.....

§ 4º. As coberturas a que se referem as alíneas ‘c’ do inciso I e ‘g’ do inciso II deste artigo serão objeto de diretrizes terapêuticas. A incorporação dos medicamentos antineoplásicos de uso oral será efetivada automaticamente após o registro do medicamento junto a ANVISA, observando as indicações em bula e com prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias após registro.

.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após transcorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Trinta por cento (30%) da população brasileira é usuária de planos de saúde. Para regular esse mercado, no ano de 2000, foi criada a ANS – Agência Nacional de Saúde, vinculada ao Ministério da Saúde.

Seu objetivo é regular e criar normas, controle e fiscalização de segmentos de mercado explorados por empresas para assegurar o interesse público.

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.

Em 2011, a ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar abriu a consulta pública nº 40 para que consumidores, operadoras, gestores, prestadores de serviços e sociedade em geral enviassem contribuições para a revisão do novo rol de procedimentos e eventos em saúde.

A consulta pública nº 40 recebeu um total de 4.522 contribuições online (através de um sistema informatizado disponível no site da ANS), aproximadamente 2.000 contribuições via correio ou email (gt.rol@ans.gov.br), além de abaixo-assinados das instituições: Associação de Amigos do Brasil (ABRAS) - 800 assinaturas, Sociedade Brasileira de Medicina Bariátrica e Metabólica - 2.000 assinaturas, Instituto Oncoguia - 18.000 assinaturas e Abrale – 1.070 assinaturas, demandando a inclusão de artigos, procedimentos e/ou Diretrizes de Utilização (DUT), entre os quais a inclusão de procedimentos que beneficiassem o paciente com câncer, em especial a quimioterapia oral domiciliar.

Em junho de 2011, a Senadora Ana Amélia, sensível à realidade do paciente com câncer apresentou o PL 352/2011, objetivando alterar a Lei dos Planos de Saúde, para incluir os tratamentos antineoplásticos de uso oral em domicílio entre as coberturas obrigatórias.

O projeto foi aprovado e sancionado em 2013 - Lei nº 12.880 de 12/11/2013. Na semana da aprovação do projeto de lei a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) tinha divulgado resolução incluindo 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer, publicada no Diário Oficial e válida a partir de janeiro de 2013. Pela primeira vez, ocorreu a inclusão de 37 medicamentos orais para o tratamento domiciliar de diferentes tipos de câncer.

A lei entrou em vigor no dia 13 de maio de 2014. A partir dessa data todos os pacientes de câncer, usuários dos planos de saúde, passaram a ter direito a cobertura da quimioterapia oral, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento.

Atualmente, apesar da nova Lei obrigar os planos de saúde a cobrirem os medicamentos, não são todos os que estão disponíveis no mercado que serão cobertos pelos planos. Isso porque o novo Rol da ANS incluiu somente 37 medicamentos quimioterápicos de uso oral em 2013.

Em 02 de janeiro de 2018 entrou em vigor o último rol de cobertura obrigatória para usuários de planos, com 39 novos procedimentos, incluindo exames laboratoriais, medicamentos orais para tratamento de câncer em casa e ampliação do número de consultas com fonoaudiólogo, nutricionistas, fisioterapeutas e psicoterapeutas, ampliando o acesso dos segurados.

Vale destacar que todos os medicamentos no Brasil passam por uma análise rigorosa na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável por analisar a eficácia e a segurança.

A ANVISA registrou no ano de 2016: 25 medicamentos biológicos, 22 específicos, 05 fitoterápicos, 87 genéricos, 13 similares, 23 novos, 14 inovadores, 01 radiofármaco. No ano de 2017 esse número muda para: 30 medicamentos biológicos, 18 específicos, 11 fitoterápicos, 65 genéricos, 7 similares, 16 novos, 4 radiofármacos.

Após sua aprovação é disponibilizado ao mercado para o consumo da população, contudo, para cobertura dos planos de saúde, o medicamento deve passar por outra análise na ANS, dificultando muito o acesso dos pacientes, além da burocratização.

Conforme os dados apresentados, o número de medicamentos orais incorporação no rol da ANS está muito abaixo dos números de medicamentos registrados na ANVISA.

A aprovação da Lei da Quimioterapia Oral foi uma imensa conquista para o paciente com câncer, entretanto ainda existe muitos desafios para serem vencidos como a diminuição do tempo de revisão (2 anos) ou a revisão imediata da lista de medicamentos para o tratamento de câncer tão logo novas drogas ou indicações recebam registro na ANVISA, ou ainda a incorporação automática após o registro do medicamento junto a ANVISA .

Não importa se medicação anti-câncer é administrada via oral ou injetável, todas elas chegam no sangue da mesma forma. Não há nenhuma razão lógica nesse processo em que um medicamento oral, já registrado pela ANVISA, tenha que passar por uma outra revisão.

A terapia antineoplásica de uso oral deve ser avaliada e incorporada ao rol de procedimentos da ANS utilizando as mesmas regras aplicadas atualmente à cobertura ofertada relacionada aos antineoplásicos endovenosos, ou seja, incorporação automática após registro da ANVISA, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias a partir do registro.

Para lutar pela mudança nesta regra, entidades da sociedade civil e de profissionais de saúde se uniram na campanha #simparaquimiooral. O objetivo é “garantir que todas os tratamentos antineoplásicos disponíveis no Brasil, orais ou intravenosos, sejam automaticamente disponibilizados aos usuários de planos de saúde”. O grupo lançou uma mobilização nas redes sociais pela assinatura de um manifesto, que será encaminhado às autoridades do setor.

Hoje em dia um grande número de medicamentos anticâncer são administrados por via oral. A demora da incorporação nos planos de saúde prejudica o tratamento do paciente porque se ele necessita de um medicamento oral que não está no rol ele precisará processar as seguradoras para ter acesso”, enfatiza o oncologista Antonio Carlos Buzaid, um dos fundadores do Instituto Vencer o Câncer. (<https://panoramafarmaceutico.com.br/2018/06/15/entidades-se-unem-por-mudancas-na-incorporacao-da-quimioterapia-oral-nos-planos-de-saude/>)

No Brasil, 42,5 milhões de pessoas têm planos de saúde e o rol que está em vigor possui 3.329 procedimentos.

O uso da quimioterapia oral proporciona mais conforto ao paciente que já enfrenta um difícil tratamento contra o câncer. O medicamento é tomado em casa de

acordo com as orientações do médico sobre dosagem e armazenamento. E isso evita que o paciente tenha que ir tantas vezes ao hospital onde faz o tratamento.

Em razão do exposto, e como presidente da *Frente Parlamentar de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer*, pedimos aos nobres parlamentares o apoio necessário para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2018.

Deputada **CARMEN ZANOTTO**

PPS/SC