



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 3, DE 2016

Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que *dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde*, para tornar obrigatório o fornecimento de medicamentos para o tratamento das doenças crônicas especificadas em regulamento, instituir a segmentação de assistência farmacêutica e revogar a exclusão de cobertura a medicamento para uso domiciliar.

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. São facultadas a oferta, a contratação e a vigência dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, nas segmentações previstas nos incisos deste artigo, respeitadas as respectivas amplitudes de cobertura definidas no plano-referência de que trata o art. 10, segundo as seguintes exigências mínimas

I -

.....

d) cobertura de medicamentos para o tratamento domiciliar de doenças crônicas especificadas e em conformidade com as regras estabelecidas em regulamento;

.....

VIII – quando incluir assistência farmacêutica, a cobertura de outros medicamentos de uso domiciliar além daqueles referidos nas alíneas c e d do inciso I e g do inciso II deste artigo, conforme as regras estabelecidas em regulamento.

.....

§ 4º As coberturas a que se referem as alíneas c e d do inciso I, g do inciso II e o inciso VIII deste artigo serão objeto de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, revisados periodicamente, ouvidas as sociedades médicas de especialistas da área, publicados pela ANS.

§ 5º O fornecimento previsto nas alíneas c e d do inciso I, g do inciso II e no inciso VIII deste artigo dar-se-á, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, diretamente ao paciente ou ao seu representante legal, podendo ser realizado de maneira fracionada por ciclo, observadas as normas estabelecidas pelos órgãos reguladores e de acordo com prescrição médica.

§ 6º A segmentação da assistência farmacêutica prevista no inciso VIII só poderá ser oferecida em caráter acessório às segmentações previstas nos incisos I, II e III deste artigo, assegurando-se também a oferta de medicamentos de uso domiciliar nas seguintes situações:

I – por liberalidade da operadora e sem a cobrança de qualquer contrapartida financeira além daquelas advindas da celebração do contrato vigente, seja em programas especiais de promoção da saúde e prevenção de riscos, seja em outras situações pontuais;

II – por regra contratual que preveja essa oferta de forma vinculada à assistência contratada.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogado o inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

JUSTIFICAÇÃO

Documento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) apresenta princípios e razões sanitárias para que a assistência farmacêutica seja oferecida como parte fundamental da atenção à saúde.

Segundo a Organização Panamericana de Saúde (OPAS), “o acesso a medicamentos, vacinas e tecnologia em saúde é um dos principais desafios em todos os países das Américas: a disponibilidade contínua de insumos públicos e tecnologias de qualidade nas instituições públicas e privadas de saúde, selecionados, adquiridos e usados conforme as orientações dadas na política nacional de saúde facilitam a atenção integral ao paciente e o bem-estar das populações mais vulneráveis no país”.

No Brasil, a assistência farmacêutica é definida na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, (Resolução nº 338/2004 art. 1º, inciso III) como “um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde,

tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.

O uso racional dos medicamentos, por sua vez, pode ser definido como um processo que compreende desde a prescrição apropriada até o consumo nas doses indicadas, nos intervalos de tempo definidos e pelo período de tempo indicado. O medicamento é a alternativa terapêutica com uma das melhores relações entre o custo e o benefício. Contudo, se mal utilizado ou administrado inadequadamente, torna-se um relevante problema de saúde pública, acarretando prejuízos econômicos.

Atores públicos e privados estão envolvidos numa complexa rede que propicia ou não o acesso aos medicamentos, dependendo da conjuntura política, social e econômica de cada país (OPAS/OMS, Ministério da Saúde, 2005). Nesse sentido, um programa de assistência farmacêutica em que haja uma rede de atores bem estabelecida, com médicos prescrevendo os medicamentos adequados, pacientes obtendo os medicamentos mediante apresentação de receita e com os menores preços, desestimularia a automedicação e contribuiria para o uso racional de medicamentos.

Como se vê, é importantíssimo, do ponto de vista sanitário, garantir a assistência farmacêutica às pessoas com doenças crônicas, para incentivar a adesão ao tratamento e tornar mais efetiva a atenção prestada à sua saúde, além de poupar gastos futuros com reinternações e procedimentos médicos complexos decorrentes da inadequação do tratamento inicial.

Por essa razão, a assistência farmacêutica foi inserida na Agenda Regulatória 2011-2012 da ANS, com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos para pacientes em tratamento ambulatorial, principalmente para os portadores de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão e outras, que fazem uso de medicação de forma continuada.

Por conseguinte, a ANS publicou, em 30 de outubro de 2012, a Resolução Normativa (RN) nº 310, que *dispõe sobre os princípios para a oferta de contrato acessório de medicação de uso domiciliar pelas operadoras de planos de assistência à saúde*.

Essa publicação ocorreu após um longo período, que se iniciou com a inclusão do tema Assistência Farmacêutica na Agenda Regulatória e demandou as seguintes etapas subsequentes: criação de um Grupo Técnico (GT) de Assistência Farmacêutica, condução de pesquisa junto a empresas sobre as formas que elas utilizam para facilitar o acesso a medicamentos para seus empregados, negociação dos termos da norma com os integrantes do GT (todos os segmentos interessados na matéria) e realização de consulta pública sobre o texto antes de sua redação final.

Dados e informações fornecidos pela própria ANS sobre o processo de elaboração da norma permitem um vislumbre do cenário atual da assistência farmacêutica no País.

O Governo Federal já oferece o Programa Farmácia Popular para ampliar o acesso de toda a população brasileira aos medicamentos para as doenças mais prevalentes, como diabetes e hipertensão. Esse programa possui uma rede de Farmácias Populares e envolve farmácias e drogarias da rede privada por meio da parceria denominada *Aqui Tem Farmácia Popular*. Isso permite que vários medicamentos para diabetes e hipertensão sejam adquiridos a preços reduzidos ou obtidos de forma gratuita.

Segundo a Agência, dados epidemiológicos sobre a parcela da população diagnosticada com hipertensão, diabetes e asma ou bronquite mostram que as porcentagens são bastante próximas nos grupos com ou sem acesso a um plano de saúde.

Esses dados também evidenciam que aproximadamente 27% dos indivíduos que declaram ter direito a algum plano de saúde – médico ou odontológico, particular, de empresa ou órgão público – utilizam medicamentos de uso contínuo. Esse percentual é superior ao percentual de 20% observado para o total da população. Se considerarmos apenas o contingente idoso, os percentuais alcançam 76% entre os beneficiários de planos de saúde e 67% na população total.

A ANS alerta que, com o acelerado envelhecimento da população brasileira em curso e a maior incidência das doenças crônicas, espera-se um aumento – relativo e absoluto – da população que utiliza medicamentos de uso contínuo.

Os dados de saúde disponíveis permitem constatar que grande parte da população diagnosticada com hipertensão ou diabetes faz uso de medicamentos de uso contínuo, tanto na saúde suplementar quanto no Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, enquanto aproximadamente dois terços da população sem acesso a planos de saúde recebem gratuitamente todos os medicamentos de que fazem uso, ou parte deles, apenas um quarto da população com plano de saúde os recebe.

A cobertura de medicamentos para usuários de planos privados de assistência a saúde é regulamentada pela Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que, no inciso II da alínea *d* do art. 12, prevê a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos prescritos pelo médico assistente e administrados durante o período de internação hospitalar.

Com relação aos medicamentos administrados em ambiente ambulatorial, devem ser fornecidos pelas operadoras aqueles que estão definidos no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde (publicado por meio da RN nº 211, de 2010): medicamentos registrados ou regularizados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e utilizados nos procedimentos diagnósticos contemplados no Anexo I e nos artigos da RN; quimioterapia oncológica ambulatorial, inclusive medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes administrados sob os cuidados de profissionais de saúde e dentro de estabelecimento de saúde.

Ao atualizar o Rol, a ANS ampliou a cobertura de medicamentos, tornando obrigatória a cobertura da Terapia Imunobiológica Endovenosa para Tratamento de Artrite Reumatóide, Artrite Psoriásica, Doença de Crohn e Espondilite Anquilosante. Essa ampliação de cobertura atendeu a uma demanda dos beneficiários identificada em consultas públicas referentes à revisão do Rol.

Os medicamentos para tratamento domiciliar podem ser explicitamente excluídos da cobertura dos planos privados de saúde, com base no que dispõe o inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998.

No entanto, particularmente em casos de contratos coletivos empresariais, que representam a maior parte dos planos de saúde no mercado, a ANS informa que existem várias iniciativas voltadas para a assistência farmacêutica de seus beneficiários. Algumas dessas experiências são atreladas a programas de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças, com foco em patologias específicas ou em fases da vida. A Agência assinala, porém, que apenas cerca de 10% dos planos de saúde dão direito a medicamentos de uso domiciliar.

O documento da ANS esclarece que essas iniciativas voluntárias ocorrem por diferentes razões. Algumas operadoras oferecem medicamentos a seus beneficiários como fator de diferenciação e vantagem competitiva de seu produto e com o objetivo de conseguir a fidelização do cliente. Além disso, o ponto principal é que a medida aumenta a adesão dos doentes crônicos ao tratamento e pode reduzir os custos da operadora no médio e no longo prazo, por regular o acesso aos serviços de saúde.

Do ponto de vista das empresas, elas fazem isso tanto para melhorar a qualidade de vida de seus funcionários (principal razão apontada na pesquisa do GT) quanto para fornecer acompanhamento aos portadores de doenças crônicas e, assim, diminuir o absenteísmo e a necessidade de substituição de funcionários. As principais desvantagens do oferecimento de assistência farmacêutica apontadas pelas empresas foram o alto custo e as dificuldades de operacionalização desses programas.

A ANS esclarece que as modalidades de assistência farmacêutica variam de uma operadora de saúde suplementar para outra, de acordo com o perfil e a carteira da operadora, existindo casos de empresas que possuem mais de uma modalidade.

Algumas operadoras possuem farmácias que operam dentro do serviço de saúde e distribuem os medicamentos. Outras optam pela administração do serviço por uma rede de farmácias contratadas, que também possuem maior poder de negociação com as indústrias e distribuidoras farmacêuticas para a redução no preço dos medicamentos. Existem ainda os Programas de Benefício de Medicamento (PBM), que são empresas independentes que gerenciam o programa de benefício farmacêutico para outra empresa ou para uma operadora. Nesse contexto, os PBMs liberam as operadoras do ônus de executar o programa; essas empresas independentes também têm grande poder de negociação com indústrias e distribuidoras farmacêutica e com redes de farmácias.

Segundo a ANS, as operadoras que se destacam oferecendo programas de assistência farmacêutica são as de autogestão, onde a própria empresa ou outro tipo de organização institui e administra, sem finalidade lucrativa, o programa de assistência à saúde de seus beneficiários, evitando os recursos que seriam gastos com a intermediação das empresas de plano de saúde existentes no mercado. O benefício é destinado, exclusivamente, aos empregados ativos, aposentados, pensionistas ou ex-empregados, bem como a seus respectivos grupos familiares.

As operadoras de autogestão são organizações bastante específicas, que não visam ao lucro e têm interesse direto na manutenção das boas condições de saúde dos usuários. Elas também têm um conhecimento mais aprofundado da carteira, que é mais estável e menos sujeita a alterações, o que permite o desenho de programas de acordo com seu perfil epidemiológico e a previsão mais acertada do impacto desses programas. O modelo praticado pelas operadoras de autogestão apresenta algumas características que dificultam sua transposição para outras modalidades de operadoras.

Nessas outras modalidades as iniciativas no campo da assistência farmacêutica são mais discretas, em geral desenvolvidas como um *benefício farmácia*, na forma de desconto em medicamentos. O questionário aplicado às empresas pelo GT permitiu observar que o oferecimento de alguma assistência farmacêutica é uma iniciativa relevante no mercado de trabalho atualmente. Nesses casos, também há interesse em manter as boas condições de saúde dos usuários para reduzir o absenteísmo e aumentar a produtividade.

A segmentação também é uma questão que deve ser levada em conta. Nos planos exclusivamente ambulatoriais e individuais, por exemplo, que não são obrigados a arcar com os custos de internações decorrentes de complicações do mau gerenciamento de doenças crônicas e nos quais não há vínculo empregatício, os interesses são mais difusos, o que dificulta o oferecimento da assistência farmacêutica.

Assim, uma questão bastante discutida no âmbito do GT foi a necessidade de não interferir nas modalidades de assistência farmacêutica já implementadas nas diversas operadoras, inclusive aquelas que oferecem medicamentos associados ou não à participação em programas de promoção da saúde e prevenção dos riscos de doenças e em programas especiais.

Além disso, a ANS destaca que outra discussão foi bastante importante durante o GT: a interface com o programa *Aqui Tem Farmácia Popular*. Por um lado, se a assistência farmacêutica não contemplar os mesmos medicamentos da lista daquele programa, corre o risco de direcionar as prescrições para medicamentos mais caros, mas com eficácia e efetividade semelhantes. Por outro lado, o perfil das prescrições na saúde suplementar é diferente do perfil no SUS, o que faz com que os beneficiários da saúde suplementar tenham acesso limitado às medicações disponíveis na Farmácia Popular. Assim o GT concluiu que é importante tentar incluir os medicamentos do programa *Aqui Tem Farmácia Popular* e acrescentar outros princípios ativos na lista a ser disponibilizada pelas operadoras.

Essas informações da ANS facilitam a compreensão sobre dois pontos importantes: 1) o processo de elaboração da RN nº 310, de 2012, foi engessado e a norma ideal acabou inviabilizada pela determinação legal, presente no inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que, ao excluir da cobertura dos planos de saúde os medicamentos para tratamento domiciliar, impede a edição de norma para obrigar as operadoras a fornecer esses medicamentos; 2) a ANS e os demais membros do GT tiveram a preocupação de não inviabilizar ou prejudicar as iniciativas voluntárias, hoje existentes, de fornecimento de medicamentos por parte de empresas e operadoras de planos e seguros de saúde.

Como se depreende das informações aqui apresentadas, e a despeito da edição da RN nº 310, de 2012, ainda não foram consolidadas, na saúde suplementar, estratégias que assegurem, de forma ampla, a assistência farmacêutica adequada para os beneficiários de planos de saúde. O maior obstáculo a essa consolidação está na exclusão dos medicamentos de uso domiciliar da cobertura estabelecida na Lei dos Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde.

Por essa razão, propomos a revogação do inciso VI do art. 10 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Além disso, tornamos obrigatória a cobertura, pelos planos de assistência ambulatorial, de uma lista de medicamentos especificada em regulamento.

Destacamos, no entanto, que, ao sustentarmos os principais conceitos subjacentes à norma da ANS, preservamos o espaço para que empresas, operadoras e PBMs continuem a fornecer medicamentos aos beneficiários de planos de saúde da forma como fazem hoje.

Esperamos, assim, contar com o apoio dos nobres Pares à aprovação deste projeto que apresentamos.

Sala das Sessões,

Senadora **ANA AMÉLIA**

LEGISLAÇÃO CITADA

[Lei nº 9.656, de 3 de Junho de 1998 - LEI DOS PLANOS DE SAUDE - 9656/98](#)
[inciso VI do artigo 10](#)
[artigo 12](#)

[urn:lex:br:federal:resolucao:2004;338](#)

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)