

Medicina Baseada em evidência e lei 14.454

Foz do Iguaçu, 18 de agosto de 2023

Clenio Jair Schulze
cleniojschulze@yahoo.com.br

Decisão

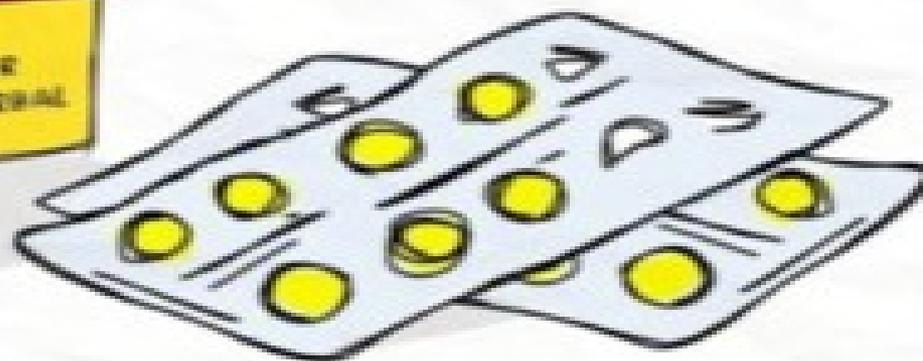
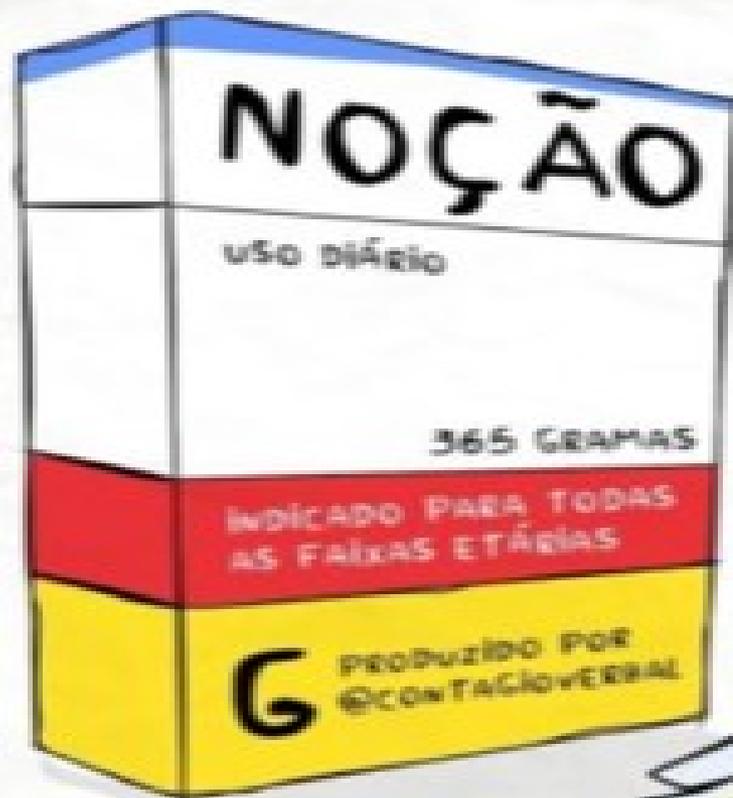
- Defiro a liminar e determino à diretoria da Unimed que **ressuscite** o morto, em **24 horas**, sob pena de **prisão**.
- Intimem-se.
- Cumpra-se.

Foz do Iguaçu, 18 de agosto de 2023

Assinatura

Juiz Fulano de Tal

#FARMÁCIADAVIDA



Ponto 1

O rol da ANS é **taxativo!**

Fonte: **STF**

ADI Ação Direta de Inconstitucionalidade
7.088/DF, Rel. Min. MIN. ROBERTO
BARROSO, julgado em 10/11/22,
publicação DJ 10/01/23



ROL TAXATIVO NO STF

Clenio Jair Schulze | 14/11/2022

A discussão sobre a natureza jurídica do rol da ANS ganhou novo contorno com a decisão de 09/11/2022 do Supremo Tribunal Federal – STF no julgamento de várias ações do controle concentrado de constitucionalidade[1].

O Tribunal decidiu que são válidas as alterações promovidas pela Lei 14.307/2022 na Lei 9.656/98 (que criou a comissão de atualização do rol de procedimentos e serviços e fixou critérios para novas incorporações)[2].

Considerações sobre o caso julgado e suas consequências:

1º) O pedido para o “ROL DA ANS ser considerado meramente EXEMPLIFICATIVO”[3] foi julgado improcedente;

2º) Foram considerados compatíveis com a Constituição os artigos arts. 10, §§ 7º e 8º, e 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307/2022;

Ponto 2

A Lei 14.307/2022 é excelente!

Requisitos para atualizar o rol

Lei 9.656/98

Art. 10-D

§3º

I - as melhores **evidências científicas** disponíveis e possíveis sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade, a eficiência, a usabilidade e a segurança do medicamento, do produto ou do procedimento analisado, reconhecidas pelo órgão competente para o registro ou para a autorização de uso;

II - a **avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às coberturas já previstas no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar, quando couber; e

III - a análise de impacto financeiro da ampliação da cobertura no âmbito da saúde suplementar.

Como funciona na Conitec

SUS – Lei 8080/90

Art. 19-Q.

§ 2º

I - as **evidências científicas** sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a **avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Ponto 3

Não há atualização automática do rol da ANS!

Atualização não automática do rol

Lei 9.656:

Artigo 10

[...]

§ 10. As tecnologias avaliadas e recomendadas positivamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, cuja decisão de incorporação ao SUS já tenha sido publicada, serão incluídas no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar no prazo de até 60 (sessenta) dias.

Ponto 4

STF:

garantiu a constitucionalidade da **avaliação econômica** e do **impacto atuarial** como critérios de atualização do Rol!

STF, rol e análise econômica

8. Por fim, também **concluo pela constitucionalidade dos critérios estabelecidos para orientar a elaboração de relatório pela Comissão de Atualização do Rol. A avaliação econômica contida no processo de atualização do rol pela ANS e a análise do impacto financeiro advindo da incorporação dos tratamentos demandados são necessárias para garantir a manutenção da sustentabilidade econômico-financeira do setor de planos de saúde.** *Não se trata de sujeitar o direito à saúde a interesses econômicos e financeiros, mas sim de considerar os aspectos econômicos e financeiros da ampliação da cobertura contratada para garantir que os usuários de planos de saúde continuem a ter acesso ao serviço e às prestações médicas que ele proporciona.* [grifado] STF, ADI 7.088/DF, Rel. Min. MIN. ROBERTO BARROSO, j. 10/11/22, DJ 10/01/23

STF, rol e análise econômica

9. ADI 7193 e ADPFs 986 e 990 não conhecidas. ADIs 7088 e 7183 parcialmente conhecidas, **com julgamento de improcedência dos pedidos de declaração de inconstitucionalidade dos arts. 10, §§ 7º e 8º, e 10-D da Lei nº 9.656/1998, com a redação dada pela Lei nº 14.307/2022.**

STF, ADI 7.088/DF, Rel. Min. MIN. ROBERTO BARROSO, j. 10/11/22, DJ 10/01/23

Ponto 5

Aplicação da posição do STF

Zolgensma - AME

ANS:

- 1 - E a análise de impacto financeiro (**equilíbrio atuarial**)?
- 2 - E o **compartilhamento de risco** (Zolgensma) adotado no SUS?

Medidas:

- 1 - Ação anulatória de ato administrativo da ANS?
- 2 - Ação declaratória de ilegalidade?
- 3 - Ação de ressarcimento em face da União (em razão da incorporação indevida à operadora de pequeno porte)?
- 4 - Atuação administrativa na ANS?

Ponto 6

**Compartilhamento de
risco no processo
judicial**

Compartilhamento de risco na via judicial

Pode o juiz determinar o compartilhamento de risco nos processos judiciais com o pagamento progressivo do valor do tratamento de acordo com o resultado comprovado no processo judicial.

Ver mais:

<https://emporiododireito.com.br/leitura/compartilhamento-de-risco-na-judicializacao-da-saude>

Ponto 7

Como custear as terapias de alto custo?

- 1 – criação de um fundo próprio;**
- 2 – transferir a responsabilidade ao SUS;**
- 3 – usar o ressarcimento do art. 32 da Lei 9.656/98;**
- 4 – fixar um teto;**
- 5 – aplicação restrita do art. 10-D, §3º, III, da Lei 9.656/98 (análise de impacto financeiro)**
- 6 – compartilhamento de risco ou pagamento progressivo do valor do tratamento;**
- 7 – criação de limiar de custo-efetividade**

Ponto 8

Judicialização da saúde baseada
em **resultados**

=> qual o desfecho?

=> monitoramento do beneficiário

Ponto 8

Priorizar criticamente o desfecho

“É preciso competição nos resultados e não apenas medicina baseada em evidência.”

(Porter e Teisberg, p.24)



Entrar ou
cadastrar-se



Biblioteca Virtual Tirant

Loja Virtual

Colunas

Artigos

Atualidades

Eventos

Contato



A NOVA FASE DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Clenio Jair Schulze | 24/08/2020

A Judicialização da Saúde pode ser analisada a partir de diferentes momentos.

A **primeira fase** da Judicialização da Saúde indicou que os magistrados davam tudo a todos. Consideravam apenas a prescrição médica como requisito para a concessão dos tratamentos. A frase: "se o médico prescreveu, eu não posso contrariar, pois sou juiz", retrata a postura do julgador.

Esta fase foi superada, inclusive nos tribunais superiores, como se observa no Superior Tribunal de Justiça (em razão do Tema 106) e também no Supremo Tribunal Federal (em razão dos Temas 500, 793 e 6).

A **segundo fase** decorre da aplicação da Saúde Baseada em Evidências nas decisões judiciais.

O Conselho Nacional de Justiça contribuiu sensivelmente para tal desiderato, pois recomendou aos Tribunais a criação dos NatJus (Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário)

Ponto 8

Priorizar criticamente o desfecho

Pesquisa na base de jurisprudência do TRF4: “**tratamento paliativo**”

Resultado: 39 decisões (37 negativas e 2 positivas)

“Referindo-se a um tratamento paliativo, com ausência de evidências científicas que indiquem a sua preferência no atendimento da autora com vantagem terapêutica em relação ao disponibilizado pelo SUS, na medida em que poderá crescer apenas poucos meses à sobrevida global da paciente, não deve ser judicialmente deferida a dispensação do fármaco demandado.”

(TRF4, AC 5000003-32.2021.4.04.7000, DÉCIMA TURMA, Relatora CLÁUDIA CRISTINA CRISTOFANI, juntado aos autos em 12/08/2021)

Ponto 9

Como aplicar o artigo 10, §13º, I,
da Lei 9.656/98 (Lei
14.454/2022)?

Lei 14.454/2022

Artigo 10

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da **eficácia**, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

Lei 14.454/2022

Interpretação:

1 – Literal (apenas **eficácia**)

Ou

2 – Sistemática (em conjunto com o art.10-D, §3, incisos I a III: **eficácia, avaliação econômica e impacto atuarial**)



DUPLO SISTEMA NA SAÚDE SUPLEMENTAR?

Clenio Jair Schulze | 07/11/2022

O ano de 2022 trouxe muitas mudanças no Brasil. No âmbito da saúde suplementar, por exemplo, ninguém ficou entediado!

Foram duas alterações a inovar na Lei 9.656/98, que regula o funcionamento das operadoras de plano de saúde.

Em Março de 2022 foi a Lei 14.307 que criou a comissão de atualização do rol de procedimentos e serviços da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, bem como fixou os respectivos critérios de avaliação em tecnologia em saúde para novas incorporações.

Em setembro de 2022 foi a vez da Lei 14.454 – Lei Romário (o jogador!) – que atribuiu configuração importante às operadoras de plano de saúde. Em resumo, autorizou a cobertura de qualquer tratamento ou procedimento com eficácia comprovada ou com incorporação por país com renomado órgão de avaliação de tecnologia em saúde.

Algumas reflexões surgem sobre a nova Lei 9.656/98, tais como: a) o artigo 10, 13§ deve ser interpretado isoladamente? b) basta a eficácia para a cobertura de tratamentos sem

Ponto 10

Combater a **litigância predatória**

Ex: TGD e TEA => 40, 50 ou 60
horas semanais??!!

Transtornos Globais de Desenvolvimento

RN ANS Nº 539, DE 23 DE JUNHO DE 2022

Art. 3º O art. 6º, da RN nº 465, de 2021, passa a vigorar acrescido do § 4º, com a seguinte redação:

"Art. 6º (...)

§ 4º Para a cobertura dos procedimentos que envolvam o tratamento/manejo dos beneficiários portadores de **transtornos globais do desenvolvimento**, incluindo o transtorno do espectro autista, **a operadora deverá** oferecer atendimento por prestador apto a executar o **método ou técnica indicados pelo médico assistente** para tratar a doença ou agravo do paciente."

Para finalizar:

Aproximação com o Judiciário:

- => Promover eventos sobre judicialização na Comarca;
- => apresentar os serviços da operadora;
- => indicar contato para urgências.

Para refletir

A prestação em saúde ideal é aquela que atende as necessidades da pessoa dentro das possibilidades existentes, sem omissões e sem excessos!

Clenio Schulze

Muito grato!