

13 de novembro de 2020

Prezados(as) Gestores(as) de Associações de Pacientes de Atrofia Muscular Espinhal (AME),

Em contribuição ao comunicado institucional divulgado em outubro, sobre a consulta pública do Rol de Procedimentos e Eventos ciclo 2019/2020 (Consulta Pública nº 81/2020) divulgada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda. (Biogen) traz a seguinte posição sobre a recomendação preliminar¹ referente à cobertura do nusinersena para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) 5q:

- A Biogen **concorda parcialmente com o entendimento da agência**. A ANS reforçou posição anteriormente formalizada no Parecer Técnico Nº 01/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019², **de que o nusinersena é de cobertura obrigatória** pelos planos novos e antigos adaptados com segmentação hospitalar e referência – e que, portanto, **não se aplica a inclusão ao Rol**: *“a incorporação do medicamento nusinersena como uma nova tecnologia no Rol, não se aplica, uma vez que o medicamento já tem cobertura obrigatória estabelecida no âmbito da Saúde Suplementar”*¹.
- **Por um lado, a Biogen entende que a ANS se mostrou coerente** e que a presente recomendação reforça a obrigatoriedade de cobertura do nusinersena para pessoas com AME 5q, **amparada pela lei nº 9.656/1998**³, uma vez que o medicamento é de uso hospitalar, conforme consta em bula. Portanto, à luz da própria legislação brasileira, a Biogen concorda com a obrigatoriedade.
- Tanto é verdade, que o acesso ao nusinersena nos critérios definidos em bula já é vigente, de modo que eventuais negativas de cobertura podem ser questionadas por pacientes diretamente à ANS através do canal da *internet* (<http://www.ans.gov.br/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-consumidor/canais-de-atendimento-ao-consumidor>) ou pelo DISQUE ANS 0800 7019656.
- **De outro lado, a Biogen discorda do entendimento da ANS de que por ser de cobertura obrigatória, não se aplica a inclusão do nusinersena ao Rol**. Percebe-se que, apesar dos esforços de transparência por parte da agência, na prática a assimetria de informação e interpretação equivocada da legislação pelas Operadoras de Saúde persistem no sistema de saúde suplementar – o que potencialmente impacta o acesso ao tratamento para os pacientes com

¹ A avaliação completa por parte da ANS está pública, e pode ser encontrada em:

https://www.ans.gov.br/images/stories/Participacao_da_sociedade/consultas_publicas/cp81/medicamentos/RE_210_Nusinersena_AME.pdf

² Disponível em <http://www.ans.gov.br/images/stories/parecer_tecnico/uploads/parecer_tecnico/_parecer_2019_01.pdf>

³ Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm>

AME. Reforçamos que AME é uma doença degenerativa, e que caso não haja uma intervenção eficaz, são esperadas a perda de habilidades com a progressão da doença.

- Ainda, **o fato de ter cobertura obrigatória por lei não impede sua inclusão ao Rol**. Portanto, para garantir que não haja divergência de entendimento sobre a cobertura obrigatória do nusinersena para AME 5q entre todos os atores da saúde suplementar, a Biogen **sugere sua inclusão no Rol** para especificação do item de cobertura obrigatória.
- Valemo-nos de alguns casos similares para embasar nossa posição:
 - No atual processo de atualização do Rol, a ANS avaliou a inclusão das imunoglobulinas humanas. Em seu relatório, a agência conclui, assim como nusinersena, que a avaliação técnica não se aplica visto que o medicamento já tem cobertura prevista em lei. No entanto, adiciona: “Para fins de redução da assimetria de informação, sugere-se a criação de um termo descritivo no Rol para especificação do item de cobertura obrigatória, *“Terapia subcutânea/endovenosa com imunoglobulina humana”*, com cobertura nas segmentações ambulatorial, hospitalar (com e sem obstetrícia) e referência.”
 - O Rol também conta com o seguinte procedimento: *“terapia oncológica medicamentosa peroperatória”*. Este procedimento já teria cobertura prevista na lei 9.656/1998³, o que não impediu sua inclusão ao Rol.
 - Consulta médica é um exemplo básico de procedimento de cobertura obrigatória e cuja presença no Rol não foi dispensada.

Continuamos dispostos a esclarecer quaisquer dúvidas e questionamentos, e abertos ao diálogo com todas as partes interessadas – pacientes, profissionais de saúde, famílias e governo.

Atenciosamente,

Time de Assuntos Corporativos da Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos LTDA.