

## **ESTUDO ATUARIAL**

### **IMPACTOS ECONÔMICOS DO PROJETO DE LEI 6.330/2019**

**30/07/2020**

Para o desenvolvimento do presente documento contamos com a contribuição do conhecimento e expertise de dois profissionais médicos<sup>1</sup>, especializados em oncologia, que fizeram a gentileza de registrar os preceitos relativos aos tratamentos decorrentes do PL 6330/19 no documento disponibilizado em anexo intitulado: "NOTA TÉCNICA". Tal documento foi preponderante para a qualidade técnica da análise atuarial.

Ratificamos que nosso intuito como Instituto Brasileiro de Atuária (IBA) é a realização de uma análise exclusivamente atuarial, trazendo à discussão os seus impactos no sentido de contribuir com a sociedade a partir do conhecimento que é de domínio das ciências atuariais.

## **I. Da Essência Proposta pelo PL 6330/2019**

Identificamos no Projeto de Lei 6330/19 pontos de risco para o equilíbrio atuarial e consequente geração de impacto econômico para o setor de saúde suplementar, a saber:

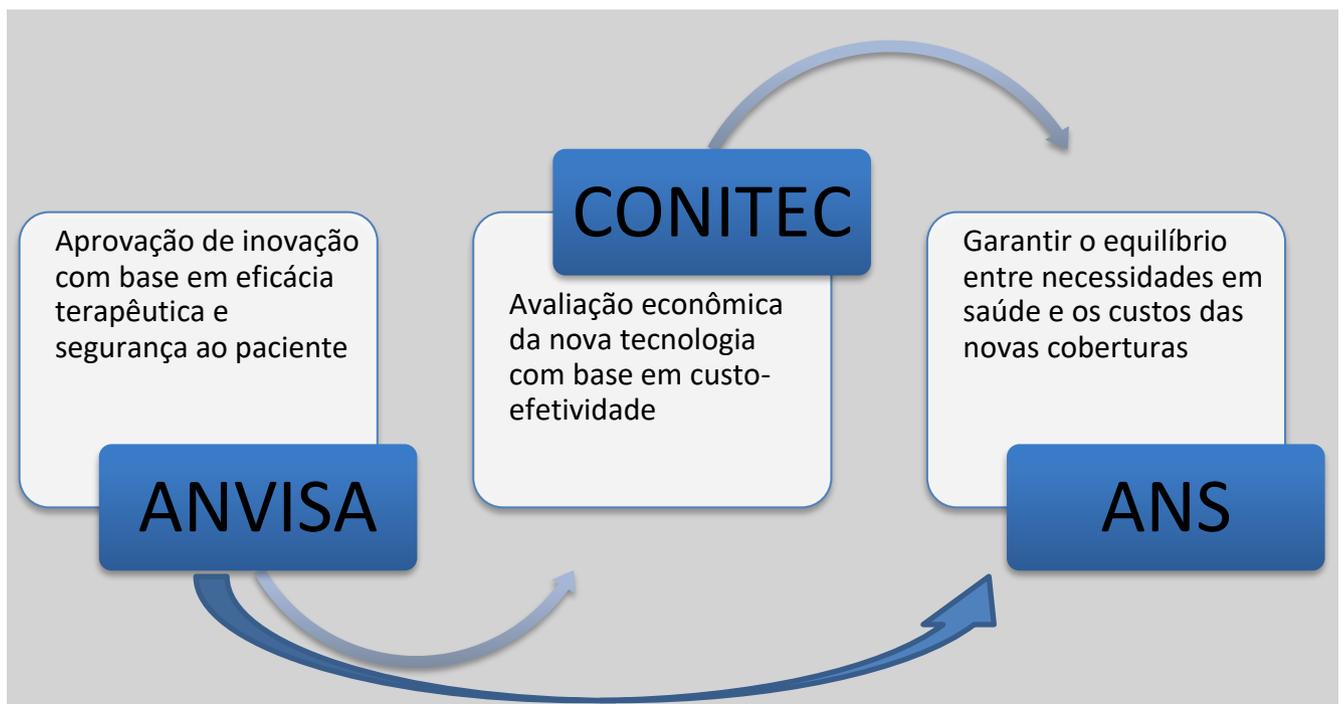
1. Incorporação de antineoplásicos orais, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes;
2. Incorporação de Hemoterapia; e

---

<sup>1</sup> Dr. Alexandre Santos de Almeida Gomes: médico (CRMPE - 17.407), Oncologista (RQE – 5045) e Dr. Gabriel Fontenele de Oliveira, Médico (CRMCE – 16.084), Especialização em Saúde da Família – Universidade Federal do Ceará

### 3. Incorporação da Radioterapia.

O PL propõe não apenas uma ampliação de cobertura para o segmento de saúde suplementar, mas também deixar de respeitar o atual ciclo de análise de incorporação de novas tecnologias em saúde que atualmente é baseado em:<sup>2</sup>



A existência do processo atual reflete o grau de complexidade da tomada de decisão sob os aspectos de segurança para a população brasileira assim como o cuidado na construção participativa das regras que regem os planos de saúde, como um grande pacto social. A partir da invalidação desse modelo passaríamos a vivenciar o seguinte contexto:

<sup>2</sup> ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde  
ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

- a. Inserção de drogas já aprovadas pela ANVISA sem a avaliação pelo CONITEC ou qualquer outra Avaliação de Tecnologias em Saúde pela ANS ou sociedade, tornando cobertura obrigatória, sem qualquer critério ou DUT<sup>3</sup>.
- b. Anulação dos efeitos das atuais DUTs, que representam um acordo social entre segmento de saúde suplementar e beneficiários, visto que ambas partes contribuem no processo regulatório no âmbito da ANS;
- c. Incorporação de novas coberturas relativas a tratamentos com antineoplásicos orais sem qualquer análise sobre o impacto que tal tratamento traria para a sociedade e para os indivíduos pertencentes aos planos de saúde privados, seja sob o aspecto de qualidade assistencial quanto o aspecto econômico.

## **II. Dos Efeitos Práticos e Cobertura Efetiva de Tratamentos Antineoplásicos**

Conforme passamos a compreender a partir do documento anexo, denominado NOTA TÉCNICA, foram identificados 28 (vinte e oito) novas drogas já aprovadas pela ANVISA que seriam imediatamente inseridas na cobertura dos planos de saúde com segmentação Ambulatorial caso o PL seja aprovado.

Dentre estas, focamos em estudar os medicamentos que tratam as neoplasias malignas com maior incidência, ou seja, o estudo abrange os tratamentos para câncer de mama, próstata, cólon e reto, rim, pulmão e ovário; tais neoplasias malignas representam 48% da estimativa de novos casos para 2020, de acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), conforme demonstrado na Tabela 1.

---

<sup>3</sup> DUT: Diretriz de Utilização de procedimentos, materiais ou medicamentos, estabelecida para as coberturas previstas no rol de procedimentos cobertos pelos planos de saúde

Tabela 1 – Representatividade das Patologias

REPRESENTATIVIDADE DO Nº DE CASOS DE CÂNCER AVALIADOS EM ESTUDO	REPRESENTATIVIDADE DAS PATOLOGIAS DENTRE TODOS OS CÂNCER'S		
	PATOLOGIA	MASCULINO	FEMININO
Mama Feminina	0,00%	20,96%	10,59%
Próstata	21,26%	0,00%	10,52%
Cólon e Reto	6,63%	6,47%	6,55%
Traqueia, Brônquio e Pulmão	5,73%	3,93%	4,82%
Outras Localizações (Mieloma)	15,52%	13,40%	14,45%
Ovário	0,00%	2,10%	1,06%
<b>Total</b>	<b>49,14%</b>	<b>46,87%</b>	<b>47,99%</b>

Dessa forma, a análise dos impactos mensuráveis foi realizada comparando a despesa por beneficiário de plano de saúde, por mês, relativa ao ano de 2019 em relação a uma estimativa de custo adicionais, considerando as 15 medicações analisadas.

Para a realização desse estudo foram realizadas as seguintes etapas:

- Identificar o número de novos casos de câncer por tipo de patologia, por ano, conforme as estatísticas do INCA;
- Identificar as indicações clínicas dos medicamentos não previstos e mapeados os princípios ativos que atualmente estão previstos no rol de procedimentos da ANS que seriam utilizados para tratamento dos pacientes.

Estimar o custo do tratamento com base na posologia expressa nas bulas profissionais e considerado um período de utilização de acordo com o tempo esperado em que a droga faz efeito no organismo de um indivíduo, isto é, de acordo com a "Sobrevida Livre de Progressão".

Importante salientar, inicialmente, que o presente estudo apenas analisa o impacto da incorporação automática de 15 medicamentos antineoplásicos de uso oral, não considerando aqueles advindo da incorporação dos medicamentos para o controle de

efeitos adversos relacionados ao tratamento e adjuvantes, da Hemoterapia e da Radioterapia. Ou seja, trata-se de incremento dos custos assistenciais atinentes apenas aos medicamentos antineoplásicos de uso oral, isoladamente. Não foram assim considerados o impacto oriundo da incorporação das demais tecnologias em saúde previstas no projeto de lei em análise.

Destaca-se que para alguns tipos de câncer há mais de uma opção de medicamento, sendo assim a probabilidade de se optar por um desses princípios ativos foi distribuído uniformemente, em razão de não ter sido encontrado dado que possa ser utilizado como premissa para o presente estudo.

Aplicando os procedimentos acima descritos, estimamos um aumento médio mensal imediato sobre o custo das mensalidades de planos de saúde de R\$ 12,18, valor esse que certamente será refletido nos próximos reajustes e nas tabelas de vendas de novos planos. Assim, com esse valor temos um aumento na despesa média de cada beneficiário por mês de cerca de 4%. Em grandes números, essa ampliação de cobertura imediata implica em aumento de mais de R\$ 6,2 bilhões por ano, o que corresponde um aumento de 198,62% desta categoria de despesas com atenção a saúde. Na tabela 2 apresentamos os impactos mencionados, bem como os resultados por cada tipo de patologia:

Tabela 2 - Resumo dos Resultados

<b>PATOLOGIA</b>	<b>CUSTO ESTIMADO ATUAL</b>	<b>CUSTO INCLUSÃO NOVAS DROGAS</b>	<b>IMPACTO</b>	
Neoplasia maligna da mama	2.781.642.373	7.000.385.784	4.218.743.410	151,66%
Neoplasia maligna da próstata	34.413.172	384.734.934	350.321.762	1.017,99%
Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões	145.414.075	140.037.476	-5.376.598	-3,70%
Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal	118.640.491	194.339.589	75.699.098	63,81%

<b>PATOLOGIA</b>	<b>CUSTO ESTIMADO ATUAL</b>	<b>CUSTO INCLUSÃO NOVAS DROGAS</b>	<b>IMPACTO</b>	
Neoplasia maligna do cólon	727.685	326.134	-401.551	-55,18%
Neoplasia maligna variada (Mieloma)	70.371.654	1.687.668.772	1.617.297.118	2.298,22%
Neoplasia maligna do ovário	1.542.058	2.723.459	1.181.402	76,61%
<b>TOTAL</b>	<b>3.152.751.508</b>	<b>9.410.216.148</b>	<b>6.257.464.641</b>	<b>198,48%</b>

Podemos observar na tabela 2 que o tratamento de câncer de mama é aquele que resulta no maior impacto econômico em razão de ser o tipo de câncer com maior potencial de tratamento por meio de antineoplásicos orais. Entretanto, o tratamento de Mieloma é aquele que representa o maior aumento percentual do custo do tratamento por indivíduo.

É importante ressaltar que a expansão do leque de princípios ativos para algumas neoplasias malignas apresenta resultado negativo, isto é, foi estimada uma redução no custo total, conforme observado para o tratamento de neoplasia no cólon. Contudo, mesmo com reduções pontuais, a tendência geral observada é para um aumento significativo dos custos.

Há que se destacar que os impactos estimados são apenas para 15 dos antineoplásicos orais aprovados ANVISA. Contudo, sabe-se que existe uma quantidade imensurável de novas medicações que podem ser criadas pela indústria, e que nesse processo seriam automaticamente incorporada aos planos de saúde, incrementando seus custos de forma instantânea, correndo o risco de tornar o sistema insustentável no longo prazo.

### **Limitações do Estudo**

Com relação a retirada da DUT – Diretriz de Utilização, constante do rol de procedimentos dos planos de saúde, não foi possível a mensuração dos impactos dado a complexidade na análise de alteração dos tratamentos ora já realizados por outros hipotéticos.

Já a estimativa do impacto da aprovação de novas drogas pela ANVISA é algo intangível, inviável de qualquer estimativa atuarial, devido ao não conhecimento dos valores no mercado das novas medicações que estão em avaliação pela ANVISA, outras já autorizadas por outros órgãos internacionais, tal com o FDA, e ainda as que estão em fase de pesquisa.

### **III. Metodologia de precificação**

Poderíamos explanar sobre diversas metodologias de precificação em planos de saúde, contudo, para este documento, realizaremos apenas uma breve apresentação sobre os modelos mais básicos. O preço de um plano de saúde é obtido pelas características abaixo:

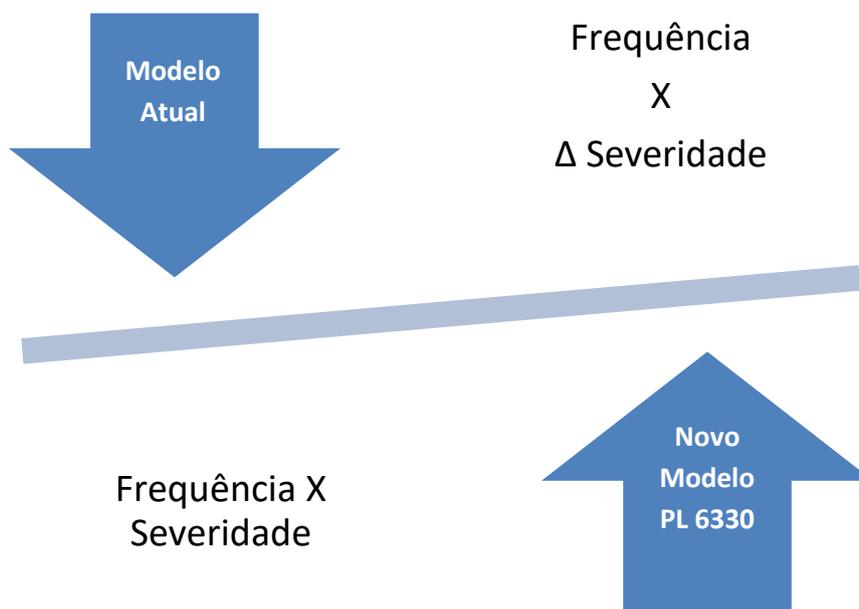
- Custo de atenção à saúde esperado;
- Margem de segurança estatística;
- Carregamentos operacionais:
  - Administrativo;
  - Impostos;
  - Comerciais;

- Lucro.

Tanto para a definição dos custos assistenciais esperados quanto para a margem de segurança estatística devemos estudar o comportamento dos dois itens abaixo:

- Frequência: variável aleatória que indica a incidência de ocorrência de um determinado evento; e
- Severidade: variável aleatória que indica o valor monetário decorrente dessa incidência.

O PL não traz impacto na incidência do evento, dado que as patologias vinculadas aos tratamentos elencados estão cobertas pelos planos de saúde, não afetando assim a Frequência. Contudo, onera diretamente a Severidade, que representa o custo dos respectivos tratamentos.



A partir do momento em que começa a ter a inclusão de novos tratamentos, desrespeitando os trâmites de avaliação da ANS, como é o caso proposto pela PL 6.330/19 para os antineoplásicos orais, o grande desafio dos atuários seria mensurar o “delta” necessário para agregar o preço da variação, relativa à desconhecida criação/aprovação futura de novas tecnologias assistenciais.

A única forma existente que não alteraria o valor seria se o “delta” fosse zero. Para isso, os custos das novas medicações/tratamentos deveriam oscilar dentro dos parâmetros existentes dos custos com os tratamentos. Tanto no tocante a média como na variância.

No contexto do PL 6.330/19, como o custo dos medicamentos em voga são, em sua maior parte, maiores que os utilizados nos tratamentos atuais e os que virão a ser aprovados pela ANVISA, não é possível definir, dado as regras de livre mercado, que esse “delta” será obrigatoriamente maior que zero, sendo estimado nesse estudo um aumento mínimo nos custos de atenção à saúde de 4%.

#### **IV. Possíveis Consequências para as Partes Envolvidas**

Em razão dos elevados valores das medicações, destacamos o risco de insolvência das Operadoras, em especial para aquelas de pequeno porte, que hoje representam em muitas situações, a única alternativa ao Sistema Único de Saúde em determinadas localidades.

##### Operadoras de Planos de Saúde

Um exemplo prático do impacto das novas medicações orais é o Citrato de Ixazomibe para o tratamento de mieloma múltiplo, um câncer de um tipo de células da medula óssea chamadas de plasmócitos, responsáveis pela produção de anticorpos que combatem vírus e bactérias. A droga tem custo de tratamento de mais de 5 milhões de

reais de um único paciente, um valor acima do faturamento bruto mensal de mais de 360 Operadoras, que assistem a mais de 3 milhões de beneficiários (7% do setor de saúde suplementar).

Entre as medicações da neoplasia de mama feminina, mais comum para sociedade, a Palbociclibe tem o custo de tratamento de R\$ 429.373,06 em um único tratamento, cuja cifra é maior que o faturamento mensal de mais 60 operadoras, que são responsáveis por mais de 100 mil pessoas, segundo as informações extraídas do TABNET da ANS.

Tais números mostram que apenas uma parcela dos impactos previstos com a aprovação do PL pode trazer alterações significativas na sustentabilidade do ecossistema da saúde suplementar no Brasil.

Apesar de não ter sido objeto deste estudo, vale destacar que as operadoras fomentam outros elos do ecossistema, impulsionando hospitais, laboratórios e clínicas; e que a liquidação de uma operadora expõe, também, toda essa cadeia de fornecedores, além do aumento no desemprego, diminuição na arrecadação de impostos, criação de passivos trabalhistas e, por fim, aumento da quantidade de pessoas que utilizam exclusivamente o SUS.

Enfim, a insolvência de uma operadora de plano de saúde gera um impacto social expressivo, abalando a confiança do consumidor no sistema privado, deixando milhares de cidadãos desassistidos quando ocorre em localidades com poucas ou nenhuma opção de plano alternativo, onerando o SUS, ainda mais.

## Para o Consumidor

A eventual implementação do texto proposto pelo PL 6330/19 também impactará no aumento nos custos com assistência à saúde provida pelas operadoras de planos aos seus beneficiários, de forma imediata, crescentemente, em razão da expectativa das futuras aprovações da ANVISA.

Na definição de preços dos planos de saúde, os atuários deverão considerar, além de todo o cenário regulatório existente, esse novo aspecto. Apenas 15 drogas são responsáveis por um aumento de mais de 6 bilhões de reais, que serão repassados para todos os beneficiários através do princípio fundamental do mutualismo, e a cada incremento de medicação ou expectativa mencionada pelo mercado, os acréscimos serão repassados.

O impacto no preço dos planos poderá ser exponencial, pois:

- Quanto menor a operadora, maior deverá ser o carregamento estatístico para reduzir o risco de insolvência da mesma;
- Haverá projeções para novas medicações no futuro;
- Os contratos vigentes têm regras específicas sobre a recomposição de preços, de maneira que para tais contratos os preços irão aumentar com base nos custos observados pelas operadoras.

O aumento do valor dos planos de saúde poderá ter efeito exatamente oposto ao desejado: expulsar do sistema privado parcela significativa da população, onerando mais ainda o sistema público de saúde.

## **V. Considerações Finais**

Considerando os pontos apresentados, esperamos que os dados e informações por nós trazidos sejam suficientes para despertar no legislador o desejo de produzir ato normativo que busque o bem maior, que vai além de atender demandas específicas de um ou outro setor da sociedade, mas atender o interesse do cidadão brasileiro. É entendimento deste Instituto Brasileiro de Atuária que o melhor interesse do cidadão resta na sobrevivência do ecossistema de saúde suplementar, em especial na fiscalização e no rigor técnico quanto a incorporação de novos medicamentos e procedimentos em saúde, que também contemplem o aspecto custo-benefício, almejando o equilíbrio entre as partes.

Ponderamos ainda os impactos que a implementação de ato normativo como o PL 6330/19 poderá ocasionar para os mais 47 milhões de brasileiros que atualmente tem planos privados de saúde, tais como:

- Risco de aumento dos custos estimado em cerca de 6,2 bilhões ao ano, conforme estudo anexo, relativos à atenção a saúde dos planos privados, que acarreta o aumento de seus preços e maiores reajustes;
- Redução do número de pessoas com acesso a planos privados de saúde em razão do aumento dos preços, ocasionado pela inclusão da cobertura de qualquer medicação oncológica oral, inclusive aquelas sem comprovação de custo-efetividade
- Risco de encerramento de atividades de operadoras de planos de saúde que por não possuir capacidade econômico-financeira para suportar tratamentos que, como restará demonstrado, poderão extrapolar R\$ 5 milhões por paciente, valor esse superior ao faturamento bruto mensal de 360 Operadoras, atingindo 3 milhões de beneficiários (7% do setor de saúde suplementar) e milhares de empregos diretos e indiretos;

- Esse risco se vê agravado em regiões em que há baixa oferta de planos de saúde, como pequenas cidades do interior, onde há apenas uma ou duas operadoras locais, de pequeno porte. Para essas operadoras o risco de arcar com tratamentos de alta monta pode significar o encerramento de suas atividades, diminuindo ainda mais a regionalização/interiorização do acesso à saúde suplementar;
- Com a diminuição de acesso à saúde privada e o consequente aumento da população a ser atendida exclusivamente pelo SUS, haverá inevitavelmente a diminuição do recurso *per capita* pelo Sistema Único de Saúde na atenção à saúde da população.

Entendemos que atenção à saúde é um aspecto sensível para toda a população e no intuito de contribuir com a sociedade, nos colocamos à disposição para debater o teor do presente documento, prestando os devidos esclarecimentos ou mesmo para aprofundar o entendimento dos impactos esperados.



**Letícia Doherty**  
**Presidente do IBA**  
**MIBA 950**



**Raquel Marimon da Cunha**  
**Diretor Técnico de Saúde**  
**MIBA 950**

### **Membros do Grupo de Trabalho**

João Longo	MIBA 2648
José Nazareno Junior	MIBA 1286
Mateus Salles	MIBA 3360
Pedro Souza	MIBA 2901
Rafael Sobral	MIBA 1572