



Dossiê de Evidências Econômicas – **Análise de Impacto Orçamentário**

Medicamentos Biológicos para o Tratamento de Pacientes Adultos
com Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave

Desenvolvido por: Janssen-Cilag Farmacêutica

Submetido para: Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

Submetido em: 02 de maio de 2019

SUMÁRIO

1. Objetivo	5
2. Perspectiva da análise.....	5
3. Horizonte temporal	5
4. Cenário.....	5
5. Custos e comparadores.....	5
6. População de interesse	6
7. Participação de mercado	7
8. Resultados.....	8
8.1 Análise de sensibilidade	9
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	10
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	11

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Custo anual de tratamento	6
Tabela 2. Crescimento populacional da saúde suplementar	6
Tabela 3. População iniciando tratamento por ano	7
Tabela 4. Participação de mercado.....	7
Tabela 5. Impacto orçamentário	8
Tabela 6. Representatividade nos gastos da saúde suplementar	10

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Esquema de impacto orçamentário.....	5
Figura 2. Diferença entre os cenários	8
Figura 3. Impacto orçamentário anual.....	9
Figura 4. Análise de sensibilidade determinística.....	9

EVIDÊNCIAS ECONÔMICAS

Análise de Imapcto Orçamentário

1. OBJETIVO

O modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido para simular o impacto financeiro após a introdução dos biológicos no mercado de saúde privado brasileiro. O modelo foi desenvolvido em Microsoft Excel® seguindo as diretrizes do Ministério da Saúde (1).

2. PERSPECTIVA DA ANÁLISE

A perspectiva utilizada na análise foi a do sistema de saúde suplementar brasileiro.

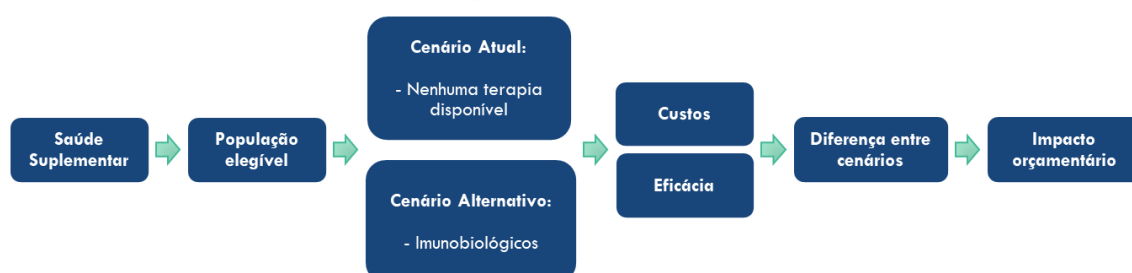
3. HORIZONTE TEMPORAL

O tempo horizonte estabelecido foi de cinco anos, de acordo com a diretriz do Ministério da Saúde (1).

4. CENÁRIO

O cenário de incorporação de biológicos está apresentado na Figura 1.

Figura 1. Esquema de impacto orçamentário



5. CUSTOS E COMPARADORES

Foram incluídos no impacto orçamentário os mesmos tratamentos utilizados no modelo de custo-efetividade. Os custos por ano por paciente foram retirados do modelo de custo-efetividade e estão apresentados na tabela Tabela 1

Tabela 1. Custo anual de tratamento

Parâmetro	Ano 1 (R\$)	Ano 2 (R\$)	Ano 3 (R\$)	Ano 4 (R\$)	Ano 5 (R\$)
Infliximabe	175.097,10	150.276,44	102.398,96	91.116,02	67.440,70
Adalimumabe	228.532,87	189.067,59	122.002,16	107.293,85	79.140,83
Vedolizumabe	225.938,33	175.282,51	113.104,21	99.471,01	73.379,58
Golimumabe	137.280,44	120.541,08	84.942,23	75.484,08	55.856,04
Terapia convencional	52.023,61	44.491,70	23.739,83	16.818,13	9.815,44

6. POPULAÇÃO DE INTERESSE

A estimativa de pacientes elegíveis foi realizada através de cálculo epidemiológico considerando os dados de incidência e prevalência da doença e aplicados a população coberta pelo sistema de saúde suplementar.

A incidência e prevalência de RCU são de 0,0072% e 0,0283%, respectivamente, segundo dados do estudo de Gasparini et al. (2018) (2). Dos pacientes com a doença cerca 41,7% apresentam a forma moderada a grave segundo estudo de Edwards e Truelove (1963) (3).

Aplicando o crescimento populacional segundo o IBGE na população da saúde suplementar foi estimado o número de pessoas no sistema. Os dados epidemiológicos da doença foram aplicados em cima da população de cada ano. A Tabela 2 mostra o crescimento populacional da saúde suplementar por ano e a Tabela 3 a população elegível iniciando tratamento por ano.

Tabela 2. Crescimento populacional da saúde suplementar

Parâmetro	2021	2022	2023	2024	2025
Cresc. Populacional (≥ 18 anos)	-	1,131%	1,081%	1,045%	0,993%
População total ¹	36.340.289	36.751.179	37.148.562	37.536.600	37.909.335

¹População total da saúde suplementar por ano acima de 18 anos

Tabela 3. População iniciando tratamento por ano

Parâmetro			Valor	Fonte
Incidência de retocolite ulcerativa			0,0072%	Gasparini et al. (2018) (2)
Prevalência de retocolite ulcerativa			0,0283%	Gasparini et al. (2018) (2)
Proporção moderada a grave			41,7%	Edwards e Truelove (1963) (3)
População Saúde Suplementar			47.118.974	SIB/ANS/MS (07/2018) (4)
2021	2022	2023	2024	2025
4.289	1.097	1.109	1.121	1.132

Cada ano apresenta o número de pacientes iniciando tratamento. No primeiro ano, 2021, consta a população prevalente elegível (iniciando tratamento) e os demais anos a população incidente elegível (iniciando tratamento). Os cálculos foram realizados seguindo cada coorte de paciente por 5 anos sendo aplicados os custos anuais retirados do modelo de custo-efetividade (Tabela 1).

7. PARTICIPAÇÃO DE MERCADO

A participação de mercado está apresentada na Tabela 4. Os valores para o cenário alternativo foram estimados segundo pesquisa de mercado.

Tabela 4. Participação de mercado

Medicamento	2021	2022	2023	2024	2025
Cenário Atual					
Infliximabe	0%	0%	0%	0%	0%
Adalimumabe	0%	0%	0%	0%	0%
Vedolizumabe	0%	0%	0%	0%	0%
Golimumabe	0%	0%	0%	0%	0%
Terapia convencional	100%	100%	100%	100%	100%
Cenário Alternativo					
Infliximabe	1,15%	1,35%	1,58%	1,85%	2,18%
Adalimumabe	1,15%	1,35%	1,58%	1,85%	2,18%
Vedolizumabe	1,15%	1,35%	1,58%	1,85%	2,18%
Golimumabe	1,15%	1,35%	1,58%	1,85%	2,18%
Terapia convencional	95,40%	94,60%	93,70%	92,60%	91,30%

8. RESULTADOS

Os resultados do impacto orçamentário da incorporação dos medicamentos biológicos para RCU moderada a grave na saúde suplementar estão apresentados na Tabela 5 e Figura 2 e Figura 3.

Tabela 5. Impacto orçamentário

Ano	Cenário Atual (R\$)	Cenário Alternativo (R\$)	TOTAL (R\$)
2021	203.162.238	230.184.571	27.022.332
2022	225.509.391	254.768.322	29.258.931
2023	189.548.490	220.472.893	30.924.403
2024	187.367.111	224.719.411	37.352.300
2025	178.179.482	220.880.254	42.700.771
TOTAL	983.766.713	1.151.025.450	167.258.737

Figura 2. Diferença entre os cenários

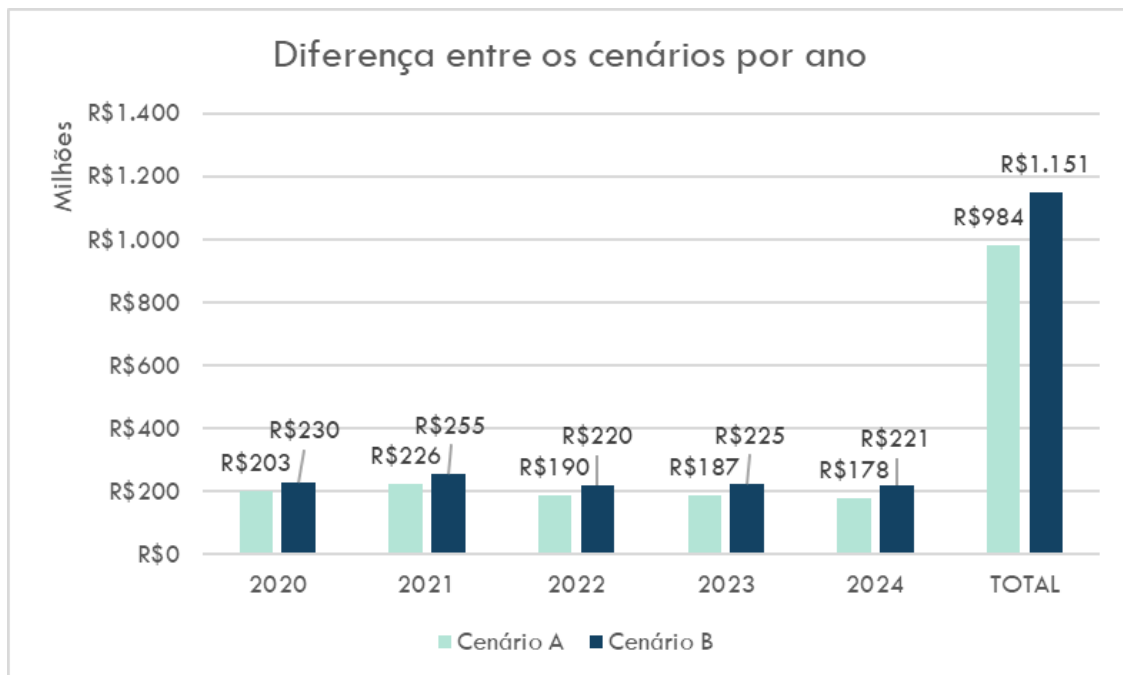
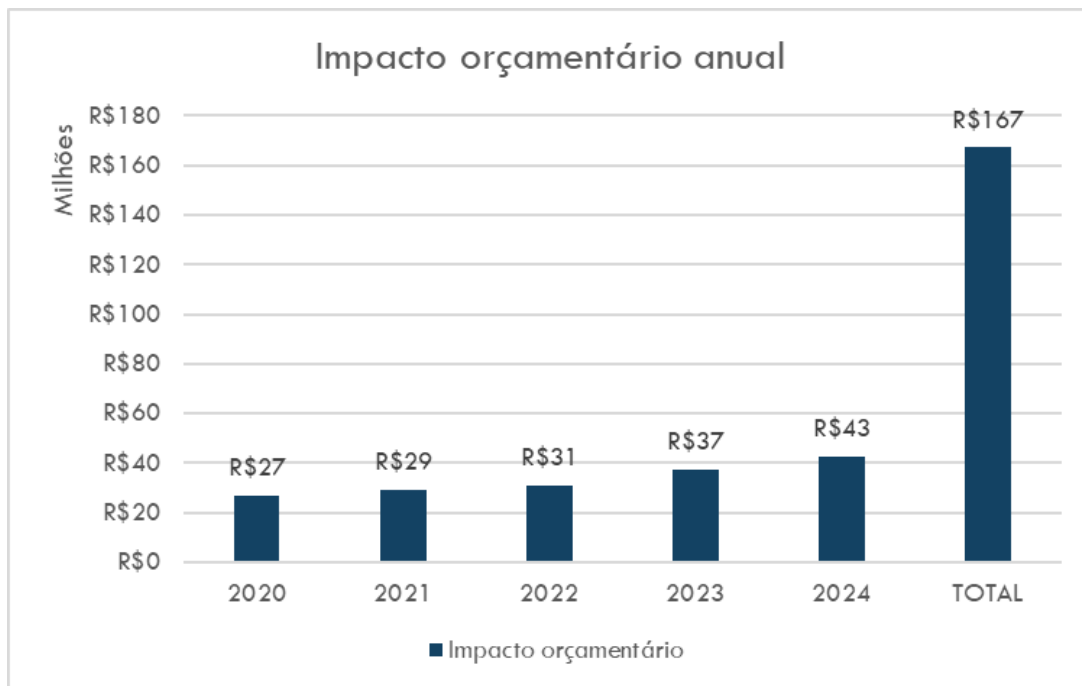


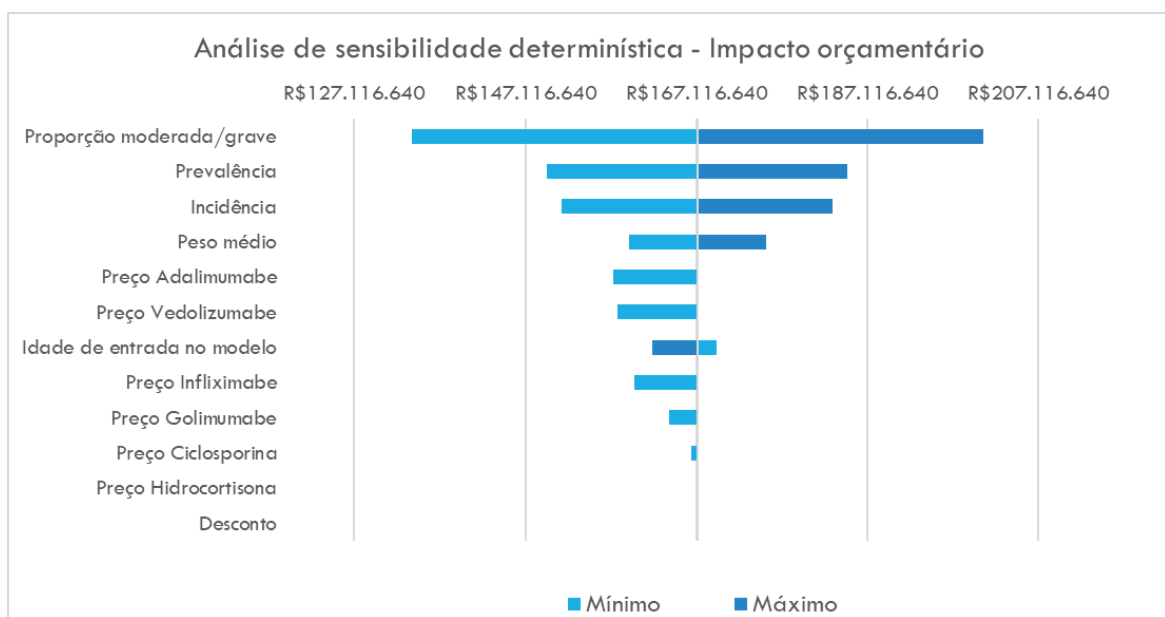
Figura 3. Impacto orçamentário anual



8.1 Análise de sensibilidade

Além de todos os parâmetros variados no modelo de custo-efetividade foram também variadas as taxas de incidência e prevalência da doença para análise de sensibilidade determinística. Os resultados estão apresentados na Figura 4.

Figura 4. Análise de sensibilidade determinística



Gastos na saúde suplementar

O resultado de impacto orçamentário foi comparado aos gastos totais na saúde suplementar em 2017. Segundo o tabnet da ANS de receitas e despesas, em 2017 as despesas totais foram de aproximadamente R\$ 193 bilhões (5). Calculamos a representatividade do impacto orçamentário nas três situações propostas com relação aos gastos na saúde suplementar. Os resultados estão apresentados na Tabela 6.

Tabela 6. Representatividade nos gastos da saúde suplementar

	2021	2022	2023	2024	2025
Crescimento anual estimado (IBGE)	-	0,708%	0,678%	0,647%	0,618%
Número de beneficiários total	47.118.974	47.452.712	47.774.262	48.083.546	48.380.557
Custo mensal/beneficiário	R\$341,59	R\$339,19	R\$336,90	R\$334,74	R\$332,68
Custo mensal incremental/beneficiário*	R\$0,048	R\$0,051	R\$0,054	R\$0,065	R\$0,074
Representatividade do impacto orçamentário	0,014%	0,015%	0,016%	0,019%	0,022%

Estes dados demonstram que, baseado nos gastos do setor em 2017, o impacto orçamentário da incorporação da terapia imunobiológica no tratamento da RCU moderada a grave representaria 0,014% a 0,022% dos gastos anuais do sistema de saúde suplementar. Já o custo mensal por beneficiário aumentaria de R\$ 0,05 a R\$ 0,07.

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente análise de impacto orçamentário demonstrou que a incorporação de medicamentos biológicos no sistema de saúde suplementar pode gerar um impacto de R\$ 167.258.737 em 5 anos, o que representa um incremento de 17% em relação ao cenário sem a incorporação. Quando avaliada a representatividade desse custo nos gastos do sistema de saúde suplementar, constatou-se que representa 0,014% a 0,022% dos gastos anuais e um incremento por beneficiário de R\$0,048 a R\$0,074. Assim, a incorporação de medicamentos biológicos para retocolite moderada a grave proporciona todos os benefícios descritos no documento clínico dessa submissão a um impacto orçamentário gerenciável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Saúde M da. DIRETRIZES METODOLÓGICAS Análise de Impacto Orçamentário Manual para o Sistema de Saúde do Brasil. 2014;
2. Gasparini RG. Incidência e prevalência de doenças inflamatórias intestinais no estado de São Paulo - Brasil. Tese de Doutorado. Botucatu; 2018.
3. Edward FC, Truelove SC. The course and prognosis of ulcerative colitis. Gut. England; 1963 Dec;4:299–315.
4. ANS. Como Participar da Atualização do Rol - Quantidade de beneficiários de planos privados de saúde [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>
5. ANS. Dados e Indicadores do Setor [Internet]. 2018. Available from: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor>