

1. IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação ibrutinibe como opção de tratamento do LCM após uma ou mais linhas de tratamento prévias contendo rituximabe, sob perspectiva da saúde suplementar.

1.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível ao tratamento com ibrutinibe. O fluxo de pacientes foi determinado partindo-se do número total de beneficiários adultos de planos de saúde, em junho de 2018, publicado pela ANS. (1) À esta população foram aplicadas a taxa de incidência de LNH (4,87 por 100 mil habitantes), (2) o percentual de LCM entre os LNHs (6%), (3) e a taxa de pacientes com LCM que receberam uma segunda linha de tratamento (41%). (4)

A definição do fluxo de pacientes para os 5 primeiros anos após a incorporação está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. População elegível ao tratamento.

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024	Referência
População ANS	47.923.025	48.216.697	48.512.168	48.809.450	49.108.554	(1)
Incidência de LNH (p/ 100 mil hab)	4,87	4,87	4,87	4,87	4,87	(2)
LCM entre os casos de LNH (3%-6%)	4,5%	4,5%	4,5%	4,5%	4,5%	(3)

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024	Referência
Que receberam uma 2ª linha de tratamento	41%	41%	41%	41%	41%	(4)
População elegível	43	44	44	44	45	Calculado

1.2 Participação de mercado

Foram propostos dois cenários distintos de *market share*:

- **Cenário referência:** este cenário considera a perspectiva atual das operadoras de saúde, sem a incorporação de ibrutinibe ao *rol* da ANS (Tabela 2);
- **Cenário projetado:** este cenário apresenta o impacto da incorporação de ibrutinibe ao *rol* de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS (Tabela 3).

Tabela 1. Cenário referência (atual).

Comparador	2020	2021	2022	2023	2024
Ibrutinibe	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
BAT	100%	100%	100%	100%	100%

BAT: melhor terapia disponível.

Tabela 2. Cenário projetado (com a incorporação de ibrutinibe).

Comparador	2020	2021	2022	2023	2024
Ibrutinibe	20%	30%	40%	50%	60%
BAT	80%	70%	60%	50%	40%

BAT: melhor terapia disponível.

1.3 Custos de tratamento

Os custos de aquisição de medicamentos, acompanhamento e fim da vida foram extraídos diretamente do modelo econômico, para os 5 primeiros anos de acompanhamento, e consideram todos os eventos ao longo da vida dos pacientes incluídos no coorte hipotético.

Os custos ano a ano estão apresentados, para ambos os comparadores, na Tabela 4.

Tabela 4. Custo anual por ano de acompanhamento.

Comparador	Ano 1	Ano 2	Ano 3	Ano 4	Ano 5
Ibrutinibe	R\$ 402.672	R\$ 148.402	R\$ 70.190	R\$ 37.313	R\$ 21.276
BAT	R\$ 165.009	R\$ 68.590	R\$ 47.817	R\$ 37.110	R\$ 30.409

BAT: melhor terapia disponível.

1.4 Análise de impacto orçamentário

A partir do total de pacientes elegíveis e dos custos totais de tratamento de cada comparador, pode-se calcular o impacto orçamentário resultante da incorporação do tratamento com ibrutinibe ao SSS, conforme a Tabela 5.

Tabela 5. Análise de impacto orçamentário (em R\$).

Cenário	2021	2022	2023	2024	2025	Total
Projetado	9.351.826	14.117.835	17.815.566	20.945.522	24.006.977	86.237.728
Referência	7.260.392	10.278.333	12.382.293	14.015.125	15.518.117	59.454.261
Incremental	2.091.434	3.839.502	5.433.273	6.930.397	8.488.860	26.783.467

Os resultados da análise de impacto orçamentário demonstram um impacto incremental de aproximadamente R\$ 2 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado, em

5 anos, de aproximadamente R\$ 26,7 milhões. Este valor, considerado baixo, é explicado pela baixa incidência da doença, resultando em uma pequena população elegível ao tratamento.

Distribuindo-se o valor total incremental acumulado em 5 anos, igualmente pelo período, assume-se um valor médio incremental anual de aproximadamente R\$ 5,3 milhões. Considerando o total de beneficiário de planos de saúde, em 2018, no Brasil (aproximadamente 47 milhões), (1) pode-se afirmar que a incorporação de ibrutinibe ao *rol* de medicamentos de reembolso obrigatório da ANS resultaria em um custo incremental anual por beneficiário inferior a R\$ 0,11. Dessa forma, pode-se afirmar que a incorporação do medicamento ao *rol* de procedimentos da ANS trará um impacto de baixa relevância ao orçamento.

1.4.1 Análise de sensibilidade univariada

Para avaliar as incertezas dos parâmetros utilizados na análise de impacto orçamentário, uma análise de sensibilidade determinística foi desenvolvida. Valores mínimos e máximos do valor basal de cada parâmetro foram estimados a fim de avaliar como esses afetam o resultado final do impacto orçamentário. A tabela 6 apresenta as variações para cada parâmetro.

Tabela 6. Parâmetros variados na análise de sensibilidade determinística.

Parâmetros	Limite inferior	Caso base	Limite Superior
Incidência de LNH (p/ 100 mil hab)*	3,89	4,87	5,84
LCM entre os casos de LNH*	3,60%	4,50%	5,40%
Que receberam uma 2a linha de tratamento*	33%	41%	50%
PF18% Ibrutinibe 140 mg**	R\$ 329,06	R\$ 411,33	R\$ 411,33
PF18% Fludarabina 50 mg***	R\$ 543,09	R\$ 835,52	R\$ 835,52
PF18% Ciclofosfamida 200 mg*	R\$ 10,93	R\$ 13,66	R\$ 16,39
PF18% Bortezomibe 3,5 mg*	R\$ 3.339,60	R\$ 4.174,50	R\$ 5.009,40
PF18% Lenalidomida 10 mg**	R\$ 637,73	R\$ 797,17	R\$ 797,17
PF18% Lenalidomida 25 mg**	R\$ 739,95	R\$ 924,93	R\$ 924,93
PF18% Tensirolimo 25 mg/ml x 3 ml*	R\$ 2.692,15	R\$ 3.365,19	R\$ 4.038,23
PF18% Rituximabe 10 mg/ml x 10 ml*	R\$ 1.049,23	R\$ 1.311,54	R\$ 1.573,84
PF18% Rituximabe 10 mg/ml x 50 ml*	R\$ 5.238,21	R\$ 6.547,76	R\$ 7.857,31
PF18% Bendamustina 25 mg*	R\$ 501,37	R\$ 626,71	R\$ 752,05
PF18% Bendamustina 100 mg*	R\$ 1.910,16	R\$ 2.387,70	R\$ 2.865,24

*Variações de 20% para o limite inferior e para o superior; **Medicações orais: apenas variação de 20% para o limite inferior; ***Apenas variação de 35% para o limite inferior devido a presença de genéricos no país.

Como pode ser visto no gráfico de tornado abaixo, o modelo apresentou pouca variação no resultado do caso base do impacto orçamentário (R\$26.783.466) após as variações dos

parâmetros. A maior influência ocorreu quando variado o preço fábrica de ibrutinibe em 20% em seu limite inferior (R\$17.451.846), seguido do preço fábrica de rituximabe (R\$ 25.608.368 - R\$ 27.958.565) e da porcentagem de casos LCM entre os casos de LNH (R\$25.790.708 - R\$27.710.041,63).

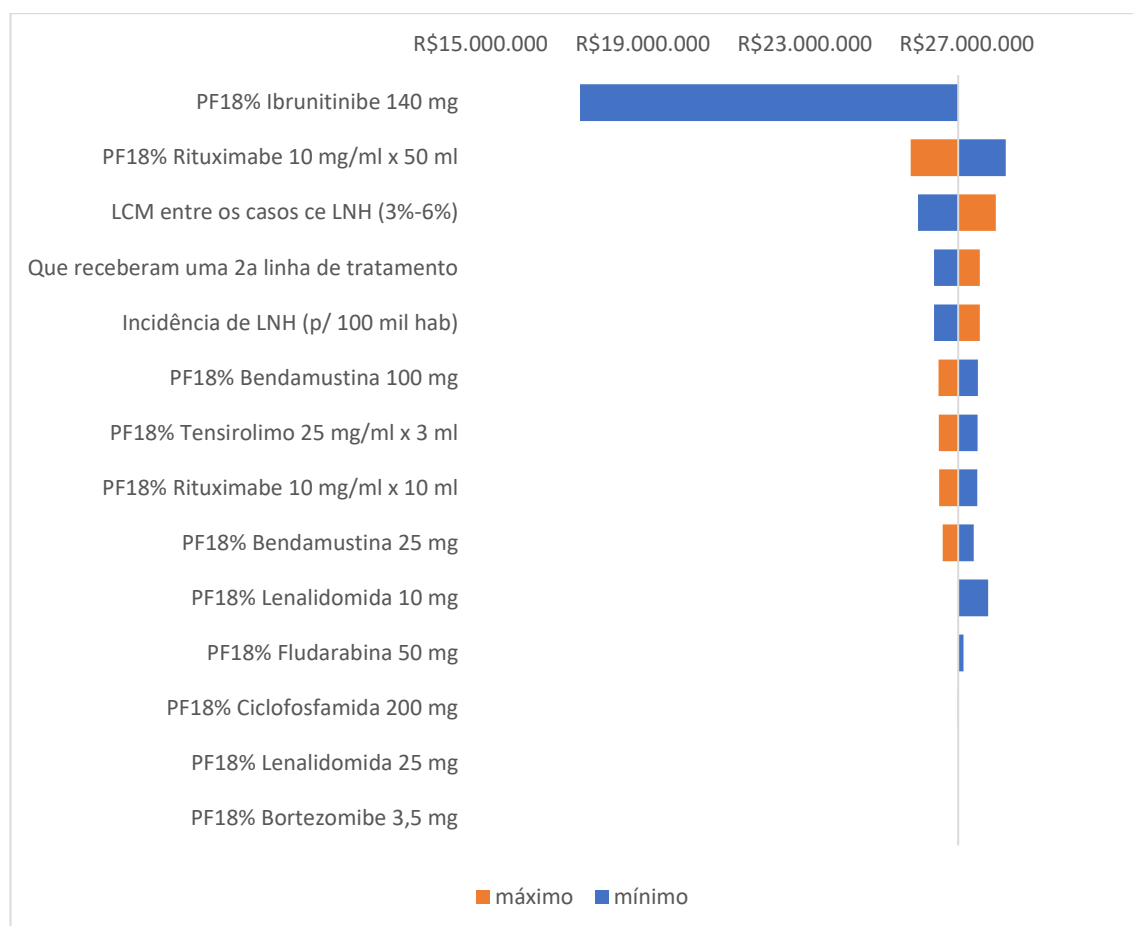


Figura 3. Gráfico de tornado – impacto orçamentário.

2. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Beneficiários [Internet]. 2018. Available from: http://www.ans.gov.br/anstabnet/notas_beneficiario.htm.
2. Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2018. 130 p.
3. Cheah CY, Seymour JF, Wang ML. Mantle Cell Lymphoma. J Clin Oncol. 2016 Apr 10;34(11):1256–69.
4. Patmore R, Smith A, Appleton S, Howell D, Johnson RJ, Burton CH, et al. Mantle Cell Lymphoma Management and Outcome in the U.K's Population-Based Haematological Malignancy Research Network. Blood. 2016;128(22).