

FilmArray® Blood Culture Identification Panel
na identificação de infecções da corrente
sanguínea

Cliente: BioMérieux

Versão: 18 de abril de 2019

FilmArray® Blood Culture Identification Panel na identificação de infecções da corrente sanguínea

Impacto orçamentário

Abril de 2019

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	4
LISTA DE TABELAS.....	5
1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	6
1.1 População elegível.....	6
1.2 Custos de diagnóstico	9
1.3 Participação de mercado.....	9
1.4 Impacto orçamentário.....	10
1.5 Análise de sensibilidade	11
2 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	13
3 REFERÊNCIAS.....	14

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATÖES

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Globocan	Global Cancer Observatory
HIV	Human immunodeficiency virus
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
OMS	Organização Mundial de Saúde
pmp	Por milhão da população
SSS	Sistema Suplementar de Saúde

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Transplantes realizados em 2018 (pmp).	6
Tabela 2. População elegível.	7
Tabela 3. Projeção da população elegível.	8
Tabela 4. Custos de diagnóstico e de tratamento com antimicrobianos desnecessariamente iniciados.....	9
Tabela 5. Participação de mercado	9
Tabela 6. Impacto orçamentário.	10
Tabela 7. Impacto orçamentário: Apenas custo do FilmArray® BCID Panel (Participação de mercado estimada).	11
Tabela 8. Impacto orçamentário: Troca total para FilmArray® BCID Panel no cenário projetado.	12

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 do FilmArray® BCID Panel no auxílio do manejo do paciente com infecção da corrente sanguínea (ICS), sob perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

1.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível à utilização do FilmArray® BCID Panel.

Para cálculo da população elegível, partiu-se da população coberta pelo SSS de 47.118.974 beneficiários, referente a junho de 2018. (1) A partir desta população estimou-se o número de beneficiários imunocomprometidos e, para tal, foram considerados como imunocomprometidos pacientes que realizaram transplantes de órgãos, pacientes com câncer ou HIV.

Segundo o Registro Brasileiro de Transplantes, publicado em 2018, ao somar o número anual de transplantes realizados em 2018, excluindo-se o transplante de osso, chega-se a uma incidência de 128,1 transplantes por milhão da população (pmp). (2) A Tabela 1 apresenta a taxa individual de transplantes por órgão e o valor total utilizado para a presente análise.

Tabela 1. Transplantes realizados em 2018 (pmp).

Órgão	2018 (pmp)
Coração	1,7
Córnea	71,3

Órgão	2018 (pmp)
Fígado	10,5
Medula óssea	14,8
Pâncreas	0,7
Pulmão	0,6
Rim	28,5
Total	128,1

pmp: por milhão da população.

A fim de mensurar os pacientes com câncer utilizou-se a prevalência de 146,9 casos de câncer a cada 100.000 habitantes, referente a todos os tipos de câncer em 2018 e específico para o Brasil, segundo o *Global Cancer Observatory* (Globocan). (3)

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) o Brasil apresentou uma estimativa de 860.000 pacientes vivos com HIV em 2017. (4) Este valor foi convertido em uma prevalência, dividindo-se 860.000 pela estimativa populacional de 207.660.929 em 2017 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), calculando, assim, uma prevalência de 414,14 casos de HIV a cada 100.000 habitantes. (5)

O estudo de Mikulska *et al.*, 2011 avaliou a mortalidade da ICS em pacientes que realizaram transplante de medula óssea. O estudo avaliou 382 pacientes pós transplante de medula óssea, sendo reportado a ocorrência ICS em 149 deles (39%). Apesar de ser um dado específico de pacientes pós transplante de medula óssea, extrapolou-se o mesmo para as demais populações imunocomprometidas. (6)

A Tabela 2 apresenta os dados utilizados para o cálculo da população elegível, bem como o número de pacientes elegíveis referentes ao ano de 2018, pacientes imunocomprometidos com ICS.

Tabela 2. População elegível.

Parâmetros	2018	Referência
População coberta pelo SSS	47.118.974	ANS jun/2018 (1)

Parâmetros	2018	Referência
Incidência de transplantes	128,10 pmp	Registro Brasileiro de Transplante 2018 (2)
Prevalência de câncer	146,90/100.000 hab.	Globocan 2018 (3)
Prevalência de HIV	414,14/100.000 hab.	Organização Mundial de Saúde 2017 (4)
ICS em imunocomprometidos	39,00%	Mikulska <i>et al.</i> , 2011 (6)
População elegível	105.452	Calculado

A partir destes dados, extrapolou-se o número de pacientes imunocomprometidos com ICS para os anos de 2020 a 2024 de acordo com o crescimento populacional calculado a partir da Projeção Populacional publicada em 2013 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (5)

Tabela 3. Projeção da população elegível.

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024
Crescimento populacional	1,38%	1,32%	1,25%	1,19%	1,14%
População coberta pelo SSS	48.455.656	49.093.103	49.708.882	50.302.580	50.873.545
Pacientes elegíveis	108.444	109.871	111.249	112.578	113.856

Vale ressaltar que os dados referentes a população de imunocomprometidos, incidência de transplantes de 2018, prevalência de câncer de 2018 e prevalência calculada de HIV de 2017, foram considerados constantes para os demais anos do impacto orçamentário.

Também ressalta-se que a estimativa de pacientes imunocomprometidos pode estar subestimada, uma vez que pode haver sobreposição da população ao aplicar as incidências e prevalências previamente apresentada. Outra limitação da estimativa da população elegível foi considerar que apenas pacientes com ICS serão submetidos ao diagnóstico.

1.2 Custos de diagnóstico

Para o cálculo do impacto orçamentário foram considerados os custos de cada comparador provenientes da análise econômica de custo-minimização desenvolvida e anexada separadamente neste pleito, considerando apenas o custo com exames e do tratamento com antimicrobianos desnecessariamente iniciados.

Tabela 4. Custos de diagnóstico e de tratamento com antimicrobianos desnecessariamente iniciados.

Comparador	Custo por evento
FilmArray® BCID Panel + seguimento padrão	R\$ 5.192,16
Seguimento padrão	R\$ 8.468,31

Em uma análise de sensibilidade, considerou-se apenas o custo incremental da inclusão do FilmArray® BCID Panel para o diagnóstico da ICS em pacientes imunocomprometidos.

1.3 Participação de mercado

Para a análise de impacto orçamentário, partiu-se de um cenário de referência, considerando que 100% dos pacientes atualmente realizam o seguimento padrão para ICS, e um cenário projetado, considerando que parte dos pacientes passariam a utilizar o FilmArray® BCID Panel em combinação ao seguimento padrão.

Para o cenário projetado, considerou-se uma participação de mercado com base na estimativa de participação de mercado do fabricante. (Tabela 5)

Tabela 5. Participação de mercado

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024
Cenário referência					
Diagnóstico padrão	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%

FilmArray® BCID Panel	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Cenário projetado					
Diagnóstico padrão	77,87%	75,43%	73,57%	72,55%	66,08%
FilmArray® BCID Panel	22,13%	24,57%	26,43%	27,45%	33,92%

Em uma análise de sensibilidade, considerou-se que 100% dos pacientes passariam a utilizar o FilmArray® BCID Panel para o diagnóstico da ICS.

1.4 Impacto orçamentário

Ao avaliar o impacto orçamentário, considerando a estimativa da população elegível de aproximadamente 110.000 pacientes por ano, o custo proveniente da análise de custo-minimização e a estimativa da participação de mercado, espera-se que a inclusão do FilmArray® BCID Panel para o diagnóstico de ICS resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 78,63 milhões no primeiro ano e R\$ 126,54 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 491,18 milhões em cinco anos.

Tabela 6. Impacto orçamentário.

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$918.337.644	R\$839.710.092	-R\$78.627.552
2021	R\$930.421.925	R\$841.965.929	-R\$88.455.996
2022	R\$942.091.259	R\$845.772.508	-R\$96.318.751
2023	R\$953.345.646	R\$852.112.673	-R\$101.232.973
2024	R\$964.168.149	R\$837.626.933	-R\$126.541.217
Total	R\$4.708.364.624	R\$4.217.188.135	-R\$491.176.489

1.5 Análise de sensibilidade

A fim de avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário base da análise, variou-se o custo considerado para o impacto orçamentário, considerando apenas o custo da inclusão do FilmArray® BCID Panel ao seguimento padrão e desconsiderando o custo do tratamento com antimicrobianos desnecessariamente iniciados.

Ao considerar apenas o custo da inclusão do FilmArray® BCID Panel, considerando a mesma participação de mercado estimada utilizada no cenário base, é esperado um investimento inicial de aproximadamente R\$ 55,08 milhões no primeiro ano e R\$ 88,65 milhões no quinto ano, resultando em um incremento acumulado de R\$ 344,09 milhões em cinco anos. (Tabela 7

Ressalta que ao considerar apenas o custo do FilmArray® BCID Panel, não é contabilizada qualquer benefício clínico proveniente da utilização do mesmo.

Tabela 7. Impacto orçamentário: Apenas custo do FilmArray® BCID Panel (Participação de mercado estimada).

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$0	R\$55.082.640	R\$55.082.640
2021	R\$0	R\$61.967.970	R\$61.967.970
2022	R\$0	R\$67.476.234	R\$67.476.234
2023	R\$0	R\$70.918.899	R\$70.918.899
2024	R\$0	R\$88.648.624	R\$88.648.624
Total	R\$0	R\$344.094.367	R\$344.094.367

Em um outro cenário de análise de sensibilidade, manteve-se o custo proveniente da custo-minimização alterando apenas a participação de mercado do FilmArray® BCID Panel no cenário projetado, considerando que todos os pacientes passariam a utilizar o FilmArray® BCID Panel para o diagnóstico da ICS.

Neste cenário espera-se que a inclusão do FilmArray® BCID Panel para o diagnóstico de ICS resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 355,28 milhões no primeiro ano e R\$

373,01 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 1,82 bilhão em cinco anos.

Tabela 8. Impacto orçamentário: Troca total para FilmArray® BCID Panel no cenário projetado.

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$918.337.644	R\$563.059.050	-R\$355.278.594
2021	R\$930.421.925	R\$570.468.268	-R\$359.953.657
2022	R\$942.091.259	R\$577.623.071	-R\$364.468.189
2023	R\$953.345.646	R\$584.523.457	-R\$368.822.190
2024	R\$964.168.149	R\$591.159.043	-R\$373.009.107
Total	R\$4.708.364.624	R\$2.886.832.889	-R\$1.821.531.736

2 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na análise de impacto orçamentário, estima-se uma economia de aproximadamente R\$ 78,63 milhões no primeiro ano e R\$ 126,54 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 491,18 milhões em cinco anos.

Uma análise de sensibilidade foi desenvolvida, mantendo os parâmetros do cenário base e alterando apenas o custo, sendo considerado apenas o custo da inclusão do FilmArray® BCID Panel. Os resultados apresentaram uma necessidade de investimento no primeiro ano de R\$ 55,08 milhões e R\$ 88,65 milhões no quinto ano, resultando em um investimento acumulado de R\$ 344,09 milhões em cinco anos com a inclusão do teste de FilmArray® BCID Panel ao seguimento padrão.

Ao considerar que todos os pacientes utilizariam o FilmArray® BCID Panel para o impacto, espera-se uma economia de R\$ 1,82 bilhão em cinco anos.

3 REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Como Participar da Atualização do Rol [Internet]. 2019. Available from: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>
2. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes - Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2011-2018). 2018. p. 94.
3. World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. 2018. Available from: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=2&statistic=1&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&gro
4. World Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy coverage. Data and estimates by country [Internet]. Global Health Observatory data repository. 2018. Available from: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.626>
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção populacional 2013: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [Internet]. 2013 [cited 2014 Jun 14]. Available from: http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/default.shtm
6. Mikulska M, Del Bono V, Bruzzi P, Raiola AM, Gualandi F, Van Lint MT, et al. Mortality after bloodstream infections in allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients. *Infection*. 2012;40(3):271–8.