

FilmArray® Respiratory Panel na identificação de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos.

Cliente: BioMérieux

Versão: 18 de abril de 2019

FilmArray® Respiratory Panel na identificação de infecções do trato respiratório em pacientes imunocomprometidos.

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	10
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
ITR	Infecção do trato respiratório
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.	9
Tabela 5. Participação de mercado	9
Tabela 6. Impacto orçamentário.	10
Tabela 7. Impacto orçamentário: Exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® Respiratory Panel (Participação de mercado estimada).	11
Tabela 8. Impacto orçamentário: Troca total para FilmArray® Respiratory 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® Respiratory Panel no auxílio do manejo do paciente com infecção do trato respiratório (ITR), 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® Respiratory 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 Peck *et al.*, 2016 avaliou a incidência da ITR em pacientes que realizaram transplante de medula óssea. O estudo avaliou 122 pacientes pós transplante de medula óssea, sendo reportado a ocorrência ITR em 30 deles (25%). 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 ITR.

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)
ITR em imunocomprometidos	25%	Peck <i>et al.</i> , 2016 (6)
População elegível	67.598	Calculado

A partir destes dados, extrapolou-se o número de pacientes imunocomprometidos com ITR 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	69.516	70.430	71.314	72.165	72.985

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 ITR 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.

Tabela 4. Custos de diagnóstico.

Comparador	Custo de diagnóstico
FilmArray® Respiratory Panel + seguimento padrão	R\$ 2.028,11
Seguimento padrão	R\$ 2.279,33

Em uma análise de sensibilidade, variou-se o custo diagnóstico do seguimento padrão sem FilmArray® Respiratory Panel para o diagnóstico da ITR 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 ITR, e um cenário projetado, considerando que parte dos pacientes passariam a utilizar o FilmArray® Respiratory 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® Respiratory Panel	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Cenário projetado					

Diagnóstico padrão	74,39%	63,51%	50,64%	33,76%	18,13%
FilmArray® Respiratory Panel	25,61%	36,49%	49,36%	66,24%	81,87%

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

1.4 Impacto orçamentário

Ao avaliar o impacto orçamentário, considerando a estimativa da população elegível de aproximadamente 70.000 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® Respiratory Panel para o diagnóstico de ITR resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 4,47 milhões no primeiro ano e R\$ 15,01 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 46,79 milhões em cinco anos.

Tabela 6. Impacto orçamentário.

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$158.449.873	R\$153.978.165	-R\$4.471.708
2021	R\$160.533.181	R\$154.076.838	-R\$6.456.343
2022	R\$162.548.108	R\$153.705.180	-R\$8.842.928
2023	R\$164.487.817	R\$152.479.523	-R\$12.008.295
2024	R\$166.356.868	R\$151.346.499	-R\$15.010.369
Total	R\$812.375.847	R\$765.586.205	-R\$46.789.642

1.5 Análise de sensibilidade

A fim de avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário base da análise, variou-se o custo diagnóstico do seguimento padrão sem FilmArray® Respiratory Panel para o diagnóstico da ITR em pacientes imunocomprometidos.

Como já pontuado na análise de custo-minimização, anexada separadamente neste pleito, podemos estar subestimando o custo deste diagnóstico uma vez que assumimos que os médicos não prescrevem todos os exames ao mesmo tempo, fazendo-os de forma sequencial. Entretanto, dada a gravidade da doença e a condição do paciente, sabe-se que pode ser necessário que os exames não sejam realizados em sequência, uma vez que alguns exames tem um tempo de liberação de resultado alto, o que torna necessário que os exames sejam realizados concomitantemente.

Considerando o custo da realização simultânea dos exames, estima-se um custo com o seguimento padrão sem FilmArray® Respiratory Panel para o diagnóstico da ITR em pacientes imunocomprometidos de R\$ 3.844,05, e a mesma participação de mercado estimada utilizada no cenário base, é esperado uma economia de aproximadamente R\$ 32,32 milhões no primeiro ano e R\$ 108,50 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 338,84 milhões em cinco anos. (Tabela 7)

Tabela 7. Impacto orçamentário: Exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® Respiratory Panel (Participação de mercado estimada).

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$267.222.980	R\$234.899.248	-R\$32.323.732
2021	R\$270.736.442	R\$224.066.784	-R\$46.669.658
2022	R\$274.134.582	R\$210.213.494	-R\$63.921.088
2023	R\$277.405.868	R\$190.603.936	-R\$86.801.932
2024	R\$280.557.989	R\$172.055.574	-R\$108.502.415
Total	R\$1.370.057.861	R\$1.031.839.036	-R\$338.218.825

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

Neste cenário espera-se que a inclusão do FilmArray® Respiratory Panel para o diagnóstico de ITR resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 17,46 milhões no primeiro ano e R\$

18,34 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 89,54 milhões em cinco anos.

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

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$158.449.873	R\$140.986.095	-R\$17.463.779
2021	R\$160.533.181	R\$142.839.787	-R\$17.693.393
2022	R\$162.548.108	R\$144.632.637	-R\$17.915.471
2023	R\$164.487.817	R\$146.358.558	-R\$18.129.259
2024	R\$166.356.868	R\$148.021.608	-R\$18.335.259
Total	R\$812.375.847	R\$722.838.685	-R\$89.537.162

2 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na análise de impacto orçamentário, estima-se uma economia de aproximadamente R\$ 4,47 milhões no primeiro ano e R\$ 15,01 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 46,79 milhões em cinco anos.

Uma análise de sensibilidade foi desenvolvida, mantendo os parâmetros do cenário base e alterando apenas o custo, sendo considerado a realização de exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® Respiratory Panel. Os resultados apresentaram uma economia no primeiro ano de R\$ 32,32 milhões e R\$ 108,50 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 338,84 milhões em cinco anos com a inclusão do teste de FilmArray® Respiratory Panel ao seguimento padrão.

Ao considerar que todos os pacientes utilizariam o FilmArray® Respiratory Panel para o impacto, espera-se uma economia de R\$ 89,54 milhões 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. Peck AJ, Englund JA, Kuypers J, Guthrie KA, Corey L, Morrow R, et al. Respiratory virus infection among hematopoietic cell transplant recipients: Evidence for asymptomatic parainfluenza virus infection. *Blood*. 2007;110(5):1681–8.