

Análise de impacto
orçamentário

Gastroplastia (cirurgia bariátrica) por Videolaparoscopia ou por via Laparotômica –
Atualização da Diretriz de Utilização (DUT) para cobertura na saúde suplementar



Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e
Metabólica

São Paulo, 18 de abril de 2019

SUMÁRIO

METODOLOGIA.....	2
DEFINIÇÃO DE PRESSUPOSTOS.....	2
PARÂMETROS DO ESTUDO	3
POPULAÇÃO ALVO.....	3
CURVA DE ADOÇÃO.....	5
CUSTOS E ECONOMIAS POTENCIAIS	5
ANÁLISES DE SENSIBILIDADE	7
RESULTADOS.....	11
REFERÊNCIAS	15

A análise de impacto orçamentário (AIO) pode ser definida como a avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova tecnologia em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos. Esse tipo de estudo é relevante para o planejamento orçamentário quando da incorporação de uma nova tecnologia no sistema de saúde. Para tanto, integra os seguintes elementos:

- A fração de indivíduos elegível para a nova intervenção;
- Os custos diretos da nova intervenção;
- Potenciais economias associadas ao uso da intervenção;
- O grau de inserção (velocidade de adoção) da mesma após sua incorporação.

Para o desenvolvimento da análise do impacto orçamentário, foram utilizadas as recomendações contidas na *Diretriz para análises de impacto orçamentário de tecnologias em saúde no Brasil*¹.

METODOLOGIA

DEFINIÇÃO DE PRESSUPOSTOS

Utilizamos a perspectiva do sistema de saúde suplementar em abrangência nacional para estimar os custos médicos diretos da cobertura da cirurgia bariátrica em pacientes com diabetes melitos (DM) e índice de massa corporal (IMC) entre 30 e 35 – nesta situação, também chamada de cirurgia metabólica. Os principais pressupostos da presente são listados na Tabela 1.

Tabela 1. Pressupostos da análise de impacto orçamentário

Definição ou Pressuposto	Descrição
Perspectiva da análise	Sistema de saúde suplementar, abrangência nacional
Custos incluídos	Custos médicos diretos com a cobertura da cirurgia metabólica, incluindo custos de cirurgia e complicações. Também incluídos gastos potencialmente evitados no manejo crônico de

	diabetes, para os casos onde é atingida remissão da doença.
Horizonte temporal	5 anos
População-alvo	Pacientes do sistema de saúde suplementar com diabetes com menos de 10 anos de duração, IMC 30-35, em controle adequado da diabetes com tratamento clínico otimizado.
Métodos para calcular o impacto orçamentário	Planilha eletrônica (Excel – Microsoft Office) para cálculos determinísticos
Fontes de informações	<ul style="list-style-type: none"> • Bases de dados e relatórios disponíveis publicamente. Dados publicados na literatura científica. • Opinião de especialista.
Análises de sensibilidade	<p>Análise de sensibilidade determinística levando em consideração modificação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Custos • Taxa de adoção da tecnologia;

PARÂMETROS DO ESTUDO

Os principais parâmetros utilizados dizem respeito a estimativa da população alvo, taxa de adoção e custos associados. A descrição do racional para os parâmetros do estudo é feita nas seções abaixo, seguida pela Tabela 2, onde são apresentados todos os valores empregados na análise.

POPULAÇÃO ALVO

O primeiro passo para a estimativa da população alvo foi averiguar a quantidade de beneficiários no *site* da ANS (www.ans.gov.br/anstabnet) com idade entre 30 e 70 anos – que é a faixa etária para a qual a cirurgia metabólica recebeu indicação no Conselho Federal de Medicina (CFM - Resolução nº 2.172/2017). Em verificação feita em abril de 2019, a quantidade de beneficiários (dados de dezembro de 2018) nesta faixa etária era de 25.276.084 indivíduos.

Considerando que, entre dezembro de 2013 e dezembro de 2018, esse número se manteve praticamente estável (era de 25,12 milhões em dezembro de 2013, e oscilou entre 25,02 e 25,9 milhões até 2018), optamos por manter o tamanho da população constante ao longo dos 5 anos do horizonte temporal do modelo.

O segundo passo na estimativa foi a definição da proporção dos sujeitos com idade entre 30 e 70 anos é, de forma simultânea, portador de DM e tem IMC entre 30 e 35 kg/m². A melhor fonte de dados encontrada foi o Vigitel de 2017, cujas bases de dados podem ser baixadas gratuitamente no site da Secretaria de Vigilância em Saúde (http://svs.aids.gov.br/bases_vigitel_viva/vigitel.php). De posse dos dados das 26 capitais e do Distrito Federal, em um universo de 53.034 entrevistados (dos quais 35.040 na faixa etária de 30 a 70 anos), foi verificada que a proporção de pacientes com IMC entre 30 e 35 e diabetes era de 2,42%.

Devemos levar em consideração que estamos utilizando dados do total de pacientes com diabetes (tipo 1 e tipo 2), onde estudos epidemiológicos demonstram que os casos de DM1 são 10% dos casos.

Por não haver dados da estratificação dos dois tipos de diabetes somente na população adulta (população alvo da presente análise), decidimos utilizar um cenário conservador utilizando dados da totalidade de pacientes com diabetes, aumentando a população alvo da análise. Consequentemente, esperaríamos na prática um número procedimentos e valor de impacto orçamentário **menor** que desta análise.

Realizando a ponderação pelo tamanho de cada capital, dentre o universo total de populações dessa capital (onde o peso proporcional maior foi de São Paulo, 25,02%, e o menor, Palmas, de 0,5%), essa cifra ficou em 2,44%, valor que foi utilizado no presente estudo.

O último passo para delimitação da população alvo foi a estimativa de quantos pacientes com IMC 30-35 e DM preenchem os seguintes critérios, os quais são os estabelecidos pelo CFM para elegibilidade ao procedimento:

- diagnóstico definido de diabetes tipo 2 há menos de 10 anos;
- refratariedade comprovada ao tratamento clínico;
- ausência de contraindicações para o procedimento cirúrgico.

Foram buscados estudos epidemiológicos brasileiros com pacientes diabéticos; porém, tais dados não estavam presentes nos estudos encontrados. Deste modo, tivemos que utilizar opinião de especialista para inferir esse parâmetro. O valor sugerido, já combinando de forma simultânea essas três delimitações de população alvo, foi de 50%.

Deste modo, a população alvo de beneficiários na saúde suplementar para a cirurgia metabólica, em pacientes diabéticos, com IMC 30-35, e seguindo os critérios de indicação do CFM seria de: $25.276.084 * 2,44\% * 50\% = 308.368$ pessoas.

CURVA DE ADOÇÃO

Para a curva de adoção da cirurgia metabólica, foram usados os dados referentes à velocidade de adoção com que a cirurgia bariátrica na indicação já incorporada ao Rol da ANS (IMC >40 ou >35 na presença de comorbidades) apresentou nos primeiros 5 anos após sua disponibilização na saúde suplementar⁷. No 1º ano (2012), a estimativa é de 0,8% dos pacientes elegíveis realizou o procedimento, subindo até 1,1% no 5º ano (2016). Utilizamos essas estimativas (Tabela 2) na presente análise, ainda que consideremos que a adoção, nestes pacientes de menor IMC, seja na prática mais baixa do que o observado na população com IMC acima de 35.

CUSTOS E ECONOMIAS POTENCIAIS

Para obtenção dos parâmetros de custos para o modelo da submissão, foi conduzida uma revisão sistemática da literatura com aplicação de estratégia de busca estruturada nas bases de dados MEDLINE (via PubMed), Embase, LILACS e Scielo, além de revisão das referências de estudos incluídos. O objetivo da busca foi de localizar estudos que apresentassem o custo da cirurgia bariátrica, assim como o custo crônico do manejo de diabetes.

Para os custos de cirurgia, foram localizados dois estudos que levantaram dados no cenário nacional da saúde suplementar. No primeiro deles, Kelles e col.² recuperaram dados de custos de procedimentos bariátricos realizados na Unimed de Belo Horizonte, onde o custo, já corrigido para a inflação entre a publicação do artigo e o presente momento, foi de R\$ 14.335,82. No outro artigo, de Junqueira e col³, foram levantados dados nas bases de dados da Orizon, a qual concentra dados

de faturamento de cerca de 25% dos beneficiários da saúde suplementar (predominantemente seguradoras). O custo de cirurgia verificado aqui, também já corrigido pela inflação, foi de R\$ 28.436,73. Considerando que esses custos refletem realidades distintas – cooperativas médicas e seguradoras – e que não havia algum parâmetro para ponderação, optamos por realizar média aritmética simples entre os valores, e usar esta média na análise principal (R\$ 21.386,27). Os dois valores extremos foram testados em análise de sensibilidade.

Além dos custos de cirurgia, também consideramos custos de potenciais complicações no modelo. Para a taxa de complicações cirúrgicas, foi utilizada uma base de dados de registro de faturamento por todas as causas em saúde (Orizon). Os dados referem-se a cirurgias bariátricas do tipo by-pass realizadas no ano de 2013, na saúde suplementar. No total, 1.733 cirurgias compõem a base de dados, cujos pacientes tinham idade média de 36 ± 9 , sendo 1073 (75,3%) do sexo feminino. A taxa de complicações relevantes observadas foi de 3,5%, sendo que cerca de 15% destes (portanto, 0,5% do total da casuística) eram fístulas.

Não localizamos estudos nacionais que apresentassem estimativas de custos. Para os custos de complicações que não cursam com fístula, utilizamos opinião de especialista, que apontou que pacientes com estas complicações podem aumentar o custo total da internação em 100% a 200% em relação ao que seria gasto apenas com cirurgia. Ou seja, um custo adicional por conta da complicação entre R\$ 21.386,27 e R\$ 42.772,54; utilizamos o ponto médio desses extremos nos cálculos (portanto, R\$ 32.079,41, que ocorreria em 3%/3,5% [portanto 6/7] dos pacientes com complicações). Para fístula, utilizamos artigo recentemente publicado sobre essa complicação em cirurgias colorretais na saúde suplementar brasileira⁴. Neste trabalho, foi visto que esta complicação aumentava os custos totais de internação em 4,66 vezes (ou seja, 3,66 vezes a mais que o custo cirúrgico sem complicações, portanto, um custo de R\$ 78.273,75, o qual ocorria em 0,5%/3,5% (portanto 1/7) dos pacientes com complicações). Deste modo, o custo ponderado de complicações foi de R\$ 38.678,60, aplicado a 3,5% dos pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico.

Outro custo relevante a ser considerado no modelo era de economias potenciais secundários à remissão de diabetes. No principal estudo clínico que norteia a presente submissão (ensaio clínico DSS, publicado por Ikramuddin⁵), a proporção de pacientes em remissão total de diabetes no 1º ano após a cirurgia foi de 45%, reduzindo para 16% no segundo ano e 7% no 5º ano (conforme apresentado no documento de análise de custo-efetividade e no de revisão sistemática,

que acompanham a presente submissão). Além disso, o estudo DSS reporta remissão parcial de diabetes, dos anos 2 ao 5 (com valores de 20% a 9%, vide Tabela 2). Não encontramos alguma fonte bibliográfica que apontasse para qual a redução de custos esperadas em uma remissão parcial de diabetes. Utilizamos opinião de especialista, considerando que a redução seria de 50%, em relação a uma remissão total de diabetes.

Para a parametrização do custo anual de diabetes, foi empreendida ampla revisão da literatura, feita em conjunto com a busca por custos cirúrgicos comentada acima. O único estudo localizado foi o conduzido por Bahia, em 2010, apresentado apenas como resumo em congresso⁶. O custo anual, na perspectiva da saúde suplementar, do manejo crônico do paciente com diabetes foi de R\$ 3.849,36 – já com o ajuste para a inflação acumulada desde a publicação do estudo. Vale ressaltar que, tal custo é apenas parte do custo total. Em valores ajustados pela inflação, o custo total do paciente é de R\$ 19.536,75, assim, as despesas das operadoras de saúde com o cuidado do paciente diabético cobrem apenas 19,7% dos custos totais. O estudo mostra também uma diferença de custos significativa entre pacientes com duração da diabetes menor que 9 anos e maior do que 19 anos (34%). O mesmo ocorre para pacientes com complicações micro e macrovasculares, a diferença de custos entre pacientes com complicações micro + macrovasculares para complicações somente microvasculares, somente macrovasculares e sem complicações é de 41,7%, 44,6% e 47,7%, respectivamente. Esses resultados demonstram a importância de intervenções antecipadas. A Tabela 2, mais abaixo, reúne todos os parâmetros utilizados no estudo de impacto orçamentário.

ANÁLISES DE SENSIBILIDADE

O único parâmetro que não foi variado na análise de sensibilidade foi o tamanho da população coberta pela ANS, uma vez que tem se mantido estável nos últimos 7 anos. Todos os demais parâmetros foram incluídos na análise de sensibilidade.

Valores onde havia uma quantificação de incerteza subjacente, a variação foi feita dentro dos limites do intervalo de confiança (IC) de 95%. Este foi o caso dos valores de redução de IMC e remissão de diabetes, prevalência de pacientes com critérios de elegibilidade para a cirurgia, e proporção de pacientes que sofrem complicações relevantes. Sobre os parâmetros de diabetes e

IMC, como todos eles foram imputados no modelo ano a ano, entre os anos 1 e 5, a variação foi simultânea.

Para todos os demais parâmetros, as variações foram feitas em um valor arbitrário de aumento e redução de 25% em relação ao valor do caso base. Exceção foi o custo de cirurgia, onde foi feita variação entre os dois estudos localizados na literatura. Os parâmetros variados na análise de sensibilidade, assim como seus limites superiores e inferiores, são mostrados na Tabela 3.

Tabela 2. Parâmetros utilizados no modelo

Parâmetros do Estudo	Valor	Referência	Comentários
Tamanho da população com cobertura ANS, 30 a 70 anos	25.276.084	ANS Tabnet (http://www.ans.gov.br/anstabnet)	Acessado em abril 2019, dado referente a dezembro de 2018.
Prevalência de IMC 30-35 e diabetes concomitante, em adultos com 30 a 70 anos	2,44%	VIGITEL 2017 (http://svs.aids.gov.br/bases_vigitel_viva/vigitel.php)	Feita ponderação pelo tamanho total de cada capital. A prevalência média sem ponderação era semelhante (2,42%)
Proporção da população potencialmente elegível (DM < 10 anos, sem sucesso com tratamento clínico, e sem contra-indicações cirúrgicas) efetivamente elegível ao procedimento	50%	Opinião de especialista	
Curva de adoção da cirurgia metabólica			
1º ano	0,8%	Dados referentes aos primeiros cinco anos da cirurgia bariátrica em IMC > 40 ou >35 na presença de comorbidades ⁷	Percentual dos pacientes elegíveis que se submete ao procedimento.
2º ano	0,9%		
3º ano	1,0%		
4º ano	1,0%		
5º ano	1,1%		
Remissão completa de diabetes		Estudo DSS 4 ⁵	
1º ano	45,00%		Os dados do 1º ano refletem o relato de pacientes Taxa de pacientes com HbA1c ≤ 6,0% (com ou sem uso de antidiabéticos), em decorrência do estudo não ter reportado diretamente a taxa de remissão. Dos anos 2 a 5, os dados são os reportados como remissão completa no estudo.
2º ano	16,00%		
3º ano	12,00%		
4º ano	11,00%		
5º ano	7,00%		

Remissão parcial de diabetes		Estudo DSS 4 ⁵	
1º ano	0,00%		Não havia dados reportados que permitissem inferir o valor real do parâmetro no 1º ano; adotamos 0% para resultado mais conservador. Dos anos 2 a 5, os dados são os reportados como remissão parcial no estudo.
2º ano	20,00%		
3º ano	23,00%		
4º ano	21,00%		
5º ano	9,00%		
Proporção de redução de custo de diabetes com remissão parcial	50,00%	Opinião de especialista	
Proporção de pacientes que sofrem complicações relevantes	3,50%	Base de dados com 1733 cirurgias da saúde suplementar, de 2013 (dados não publicados)	
Custo da cirurgia	R\$21.386,27	Kelles 2015 ² e Junqueira 2017 ³	Valor do caso base é a média aritmética dos dois estudos.
Custo anual do manejo do diabetes	R\$3.849,36	Bahia 2010 ⁶	
Custo de complicações relevantes	R\$38.678,60	Opinião de especialista e Ribeiro 2019 ⁴	

Tabela 3. Variação dos parâmetros na análise de sensibilidade

Parâmetros do Estudo	Variação Análise Sensibilidade
Tamanho da população com cobertura ANS, 30 a 70 anos	-
Prevalência de IMC 30-35 e diabetes concomitante, em adultos com 30 a 70 anos	2,28% - 2,61%
Proporção da população potencialmente elegível (DM < 10 anos, sem sucesso com tratamento clínico, e sem contra-indicações cirúrgicas) efetivamente elegível ao procedimento	37,5% - 62,5%
Curva de adoção da cirurgia metabólica	
1º ano	0,6% - 1,0%
2º ano	0,675% - 1,125%
3º ano	0,75% - 1,25%
4º ano	0,75% - 1,25%
5º ano	0,825% - 1,375%
Remissão completa de diabetes	
1º ano	26% - 65%
2º ano	7 - 33%
3º ano	5 - 28%
4º ano	4 - 25%
5º ano	2 - 19%
Remissão parcial de diabetes	
1º ano	-
2º ano	10% - 30%
3º ano	13% - 33%
4º ano	4% - 28%
5º ano	0% - 12%
Proporção de redução de custo de diabetes com remissão parcial	37,5% - 62,5%
Proporção de pacientes que sofrem complicações relevantes	2,75% - 4,5%
Custo da cirurgia	R\$ 14.335,82 - R\$ 28.436,73
Custo anual do manejo do diabetes	R\$ 2.886 - R\$ 4.811
Custo de complicações relevantes	R\$ 29.008 - R\$ 48.347

RESULTADOS

O resultado do caso base pode ser visto na Tabela 4. No 1º ano, o gasto adicional com a incorporação da cirurgia bariátrica nos pacientes com DM2 e IMC 30-35, considerando a curva de adoção parametrizada no modelo, seria de aproximadamente R\$ 50 milhões. Há um crescimento deste valor nos anos subsequentes, pela progressão da curva de adoção, o que gera um valor total em 5 anos de cerca de R\$ 286 milhões.

Devemos levar em consideração que conforme a análise de custo-efetividade, potenciais benefícios do paciente são cumulativas ao longo de até 10 anos, e o uso de apenas 5 anos de horizonte temporal da análise de impacto orçamentário não permite observar a totalidade do benefício econômico gerado pelo procedimento em análise. Adicionalmente, conforme discutido no item 2.1.3, o número estimado de procedimentos desta análise pode ser maior do que o esperado na prática, pois por ausência de dados, consideramos um dado de prevalência de diabetes que contempla tanto pacientes com tipo 1, como tipo 2.

Adicionalmente, reiteramos que a população com indicação para a cirurgia metabólica é relativamente pequena quando comparado aos procedimentos já realizados para cirurgia bariátrica pelo sistema de saúde privado brasileiro. De acordo com a Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica, em 2017, 100 mil pessoas foram submetidas ao procedimentos bariátrico no setor privado.⁷ Portanto, a população alvo dessa análise levaria a um acréscimo de apenas 2,5 por cento no número de procedimentos.

Tabela 4. Análise de impacto orçamentário: caso base.

Parâmetro	2020	2021	2022	2023	2024	Total
População submetida à cirurgia	2467	2775	3084	3084	3392	
Valor total gasto com cirurgia (R\$)	52.759.928	59.346.899	65.955.257	65.955.257	72.542.228	316.559.569
Valor incorrido com complicações (R\$)	3.339.703	3.756.659	4.174.968	4.174.968	4.591.923	20.038.221
Economia potencial com diabetes - remissão total (R\$)	-4.273.367	-6.326.308	-8.190.822	-9.568.008	-11.039.426	-39.397.930
Economia potencial com diabetes - remissão parcial (R\$)	0	-949.637	-2.160.280	-3.412.689	-4.101.301	-10.623.906
Impacto orçamentário (R\$)	51.826.265	55.827.613	59.779.122	57.149.528	61.993.425	286.575.953

Os resultados das análises de sensibilidade podem ser vistos na Tabela 2. Conforme podemos observar, os parâmetros com maior impacto são custo da cirurgia, seguido pela proporção da população alvo que é potencialmente elegível (ou seja, menos de 10 anos de doença, sem sucesso no tratamento clínico e sem contraindicação cirúrgica) e a curva de adoção (cujo impacto, tendo em vista a variação utilizada, foi idêntico ao da população elegível), a proporção de remissão de diabetes, e a prevalência da população que tem diabetes e se encontra com IMC entre 30 e 35. O maior impacto possível, dentre todas as variáveis testadas, seria com o valor de cirurgia observado no artigo baseado em dados especialmente de seguradoras (cerca de R\$ 390 milhões); por outro lado, o menor valor de impacto seria também na variação do custo de cirurgia, utilizando-se valores da Unimed de Belo Horizonte (cerca de R\$ 182 milhões).

Tabela 2. Análises de sensibilidade. Os resultados apresentados são os de impacto orçamentário acumulado em 5 anos.

Parâmetros do Estudo	Menor impacto orçamentário (R\$)	Maior impacto orçamentário (R\$)
Prevalência de IMC 30-35 e diabetes concomitante	267.758.216	306.554.729
Proporção da população potencialmente elegível	214.922.938	358.228.968
Curva de adoção da cirurgia metabólica	214.922.938	358.228.968
Remissão de diabetes*	253.973.971	311.426.555
Proporção de redução de custo de diabetes com remissão parcial	283.919.976	289.231.929
Proporção de pacientes que sofrem complicações relevantes	282.282.048	292.301.159
Custo da cirurgia	182.203.054	390.926.056
Custo anual do manejo do diabetes	274.079.590	299.094.667
Custo de complicações relevantes	281.565.907	291.584.862

* análise feita variando-se simultaneamente os parâmetros de remissão parcial e total.

REFERÊNCIAS

1. Ferreira-Da-Silva AL, Ribeiro RA, Santos VC, Elias FT, d'Oliveira AL, Polanczyk CA. [Guidelines for budget impact analysis of health technologies in Brazil]. *Cadernos de saude publica*. Jul 2012;28(7):1223-1238.
2. Kelles SMB, Machado CJ, Barreto SM. BEFORE-AND-AFTER STUDY: DOES BARIATRIC SURGERY REDUCE HEALTHCARE UTILIZATION and RELATED COSTS among OPERATED PATIENTS? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2015;31(6):407-413.
3. Junqueira SM, Luque A, Oliveira FM, Oliveira D, Cabra HA. Bariatric surgery-costs and resources utilization in two years follow up in the Brazilian private health care system. *Value in Health*. 2017;20(5):A234.
4. Ribeiro U, Tayar D, Ribeiro RA, Andrade P, Junqueira S. The Clinical and Economic Burden of Colorectal Anastomotic Leaks: Middle-Income Country Perspective. *Gastroenterology Research and Practice*. 2019.
5. Ikramuddin S, Korner J, Lee WJ, et al. Lifestyle Intervention and Medical Management With vs Without Roux-en-Y Gastric Bypass and Control of Hemoglobin A1c, LDL Cholesterol, and Systolic Blood Pressure at 5 Years in the Diabetes Surgery Study. *Jama*. Jan 16 2018;319(3):266-278.
6. Bahia L, Eliaschewitz FG, Franco L, et al. Diaps 79, preliminary report of an observational study of costs of type 2 diabetes mellitus (T2DM) treatment in the brazilian private health-care system (PHS). *Value in Health*. 2010;13(7):A285.
7. <https://www.sbcbm.org.br/numero-de-cirurgias-bariatricas-no-brasil-aumenta-467/>