

Ofício 13/2022

29 de julho de 2022. São Paulo (SP)

À Senhora,

SANDRA DE CASTRO BARROS

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde -
SCTIE

Ministério da Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G

70.058-900, Brasília/DF

**Ref.: Contribuições Boston Scientific do Brasil para a Consulta Pública
Conitec/SCTIE nº 41/2022 – Uso de Limiares de Custo-Efetividade**

Preâmbulo

A presente Consulta Pública (CP) coloca para participação da sociedade uma decisão extremamente impactante para a população usuária do SUS (todos os mais de 210 milhões de brasileiros) que determinará qual a disposição à pagar que essa mesma sociedade terá em relação às tecnologias a serem incorporadas no sistema público de saúde.

Apesar da extrema relevância do tema, o documento disponibilizado para a CP é ao mesmo tempo complexo para o público não especializado em ATS ou economia da saúde, e superficial para aqueles que possuem tal expertise, dada a ausência de informações importantes tanto em relação ao que significa a adoção de um limiar de custo-efetividade para a sociedade, como também pela necessidade de aprofundamento necessário quanto aos métodos e propostas plausíveis para sua implementação no Brasil. O documento, em seu formato disponibilizado, inibe a participação da sociedade em geral e, por se tratar de tema que impacta diretamente a vida de todos os brasileiros, em especial aqueles que dependem exclusivamente do SUS, deveria ter sido apresentado em linguagem mais acessível para proporcionar uma participação mais ampla e equânime.

O Brasil possui orçamento escasso e limitado para a saúde. Possui ainda, por força de Lei, a restrição de gastos totais em saúde que está sempre atrelada a um teto de gastos pautado no ao crescimento do PIB e na inflação do período. É sabido que há anos (exceto no período mais crítico da pandemia), não há crescimento real no volume de investimentos em saúde no país, pelo contrário, proporcionalmente o investimento federal em saúde diminui historicamente a cada ano. Além disso não há qualquer recurso financeiro específico na LOA que seja dedicado às novas incorporações de tecnologias para saúde, que sempre vêm acompanhadas por um custo incremental antes que se colha qualquer benefício em termos de desfechos. Do percentual total gasto em saúde em relação ao PIB (9.5%) mais da metade corresponde à iniciativa privada, volume esse completamente fora do escopo onde o

limiar de custo-efetividade será aplicado que são novos investimentos públicos federais em saúde pública. Limiares de custo-efetividade com base em QALY, DALY e HALE requerem que as avaliações de tecnologias em saúde e modelagens econômicas sejam respaldadas por estudos clínicos publicados com tais tipos de desfechos, preferencialmente com dados locais, o que torna tais evidência algo raro de se encontrar no país e ainda mais raro se forem consideradas outras naturezas de tecnologias em saúde como dispositivos diagnósticos, por exemplo, que, por sua própria natureza, possuem desfechos intermediários e dependem de outras tecnologias para se mensurar desfechos mais duros.

Nesse sentido, qualquer método aplicado mundo afora para se determinar limiares de custo-efetividade estará fadado ao fracasso e graves equívocos na tomada de decisão caso não sejam consideradas as particularidades do sistema público de saúde brasileiro, suas limitações orçamentárias, suas restrições em ampliar o volume de investimentos para além do teto de gastos, seu percentual de investimento referente ao PIB (inferior ao da saúde suplementar) e a natureza distinta dos diversos tipos de tecnologias em saúde (como dispositivos médicos, vacinas e procedimentos).

Todos os métodos abordados no documento disponibilizado, mesmo que adaptados e “tropicalizados” para a realidade brasileira, foram pensados exclusivamente na incorporação de medicamentos que, dada a maior uniformidade nos modelos de análises econômicas e a disponibilidade de evidências científicas, poderiam ter uma implementação menos traumática. No entanto, aplicar esse mesmo método e um eventual limiar de custo efetividade para outras tecnologias de naturezas distintas, como dispositivos médicos, vacinas e procedimentos, pode gerar graves distorções nas tomadas de decisão.

Dada a relevância do tema, seu forte impacto na vida das pessoas e o tipo de documento apresentado, que ainda requer aprofundamento, esclarecimentos e ao mesmo tempo simplificação da linguagem, necessários para que todas as partes envolvidas possam participar em caráter de igualdade e equidade, parece ser evidente a necessidade da realização de audiências públicas para cobrir essas lacunas. Caso contrário, a CP corre o risco de se caracterizar por um documento que relatou a decisão de um pequeno grupo de especialistas que discutiram métodos de outros países a serem aplicados aqui sem avaliar devidamente as consequências que uma decisão pouco debatida com a sociedade terá para ela própria.

Comentários gerais do documento disponibilizado para a CP:

- Participantes do painel Delphi: segundo consta no documento, 9 integrantes da CONITEC participaram do painel Delphi. Como as decisões relacionadas a este documento impactam a sociedade como um todo, sugerimos uma audiência pública com todos os impactados pela decisão para

melhor aprofundamento de um tema tão importante para levantamento das melhores práticas e métodos.

– Especificação por tipo de Tecnologia em Saúde: o documento apresenta a análise e proposta de um limiar de custo-efetividade sem considerar a particularidade de cada tipo de tecnologia em saúde. Este tipo de generalização pode gerar distorções de análise e limitar as propostas de submissão. Neste sentido, a primeira oficina destacou que a avaliação sobre limiares pré-definidos também foi baseada no histórico de submissões sem apresentar quais seriam os resultados segregados por tipo de tecnologia e se a amostra de submissões seria satisfatória para todos os casos.

○ Casos práticos: todos os casos práticos apresentados focaram-se em medicamentos relacionados ao tratamento oncológico ou terapias imunológicas. Como a proposta de limiares de custo-efetividade vão abranger todos os tipos de condição e tecnologias, sugerimos fortemente que a discussão crítica aborde outras condições/tecnologias além das apresentadas.

▪ Fatores para decisão: na classificação de fatores importantes para a decisão, o nível de evidência não foi contemplado como um fator. Por isso, sugerimos também que a oficina aborde este quesito que, em vista dos relatórios de recomendação, é critério sempre presente e fator essencial para a recomendação ou não de uma tecnologia. Adicionalmente, o **critério de capacidade instalada** também é alvo comumente presente nas avaliações, que também não foi considerado nos casos práticos.

▪ Cenário de flexibilidade: os cenários de flexibilidade utilizaram como métrica o PIB *per capita*, cabendo ao avaliador selecionar qual seria a faixa aceitável. No entanto, o documento não explicita quais critérios/valores o avaliador utilizou para determinar quantas vezes esta métrica seria multiplicada.

Quanto ao trecho: “a definição de um valor de referência de custo-efetividade deve se pautar, preferencialmente, na abordagem metodológica da eficiência do sistema de saúde (custo de oportunidade) e na abordagem da fronteira de eficiência, quando aplicável.”

• Metodologia adotada: embora o custo de oportunidade faça sentido, as abordagens metodológicas citadas não são claras, principalmente a da fronteira da eficiência.

○ Ausência de partes impactadas: mesmo a definição de fronteiras de eficiência depende sobretudo da participação de outras partes impactadas (stakeholders).

- Custo de oportunidade: há que se esclarecer sob qual escopo estarão as alternativas a serem comparadas, por exemplo, se em relação à tecnologias similares e aplicáveis para o mesmo problema de saúde ou, num universo mais amplo, a quaisquer outras tecnologias aplicáveis no âmbito do SUS;

Quanto ao trecho: “A critério do julgamento da Conitec, são contextos passíveis de limiares alternativos de custo-efetividade por promoverem a inovação e equidade em saúde para o SUS:

- **Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;**
- **Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;**
- **Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;**
- **Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.”**

- Contextos sugeridos: Caberia manter essa relação com caráter apenas exemplificativo, permitindo que outras situações não previstas aqui possam também ser contempladas no futuro, como por exemplo, doenças sem alternativas terapêuticas ou diagnósticas disponíveis no SUS, ou, ainda, métodos diagnósticos com diferença significativa em termos de acurácia ou que alterem significativamente a conduta clínica. Além disso, os critérios adotados para a relação destas doenças e os fatores que levaram ao voto de cada condição a um limiar de custo-efetividade alternativo não estão claros no documento.

Quanto ao trecho: “Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.”; e: “O valor de referência de custo-efetividade fica estabelecido como 1 PIB per capita.”

Comentário geral: O ponto central da argumentação aqui não discute se o limiar proposto de 1 PIB per capita está ou não adequado, mas sim se o método aplicado para se chegar a esse valor está adequado para o contexto e particularidades do Brasil e com qual frequência e dinamismo ele será atualizado, visto que nossa situação e indicadores econômicos podem mudar significativamente de um ano para outro.

- Recomendação OMS: Essa referência, citada anos atrás em documento da OMS, já foi reorientada pela própria OMS, de modo que não fosse adotada de forma isolada, sem avaliar as diversas circunstâncias que envolvem a adoção de uma nova tecnologia. A referência em questão se aplica originalmente ao desfecho DALY e não ao QALY, exigindo, portanto, um maior aprofundamento dos métodos adotados à época bem como sua validade para os dias atuais. Faz-se muito mais sentido a adoção de um MCDA no Brasil, onde o limiar pode até ser um dos critérios avaliados, mas sem desprezar as

demais circunstâncias que devem ser observadas num processo de incorporação.

- Padronização por QALY: Caso um limiar de 1 PIB per capita/ QALY seja adotado, há que se considerar que todos os processos de incorporação tecnológica submetidas à CONITEC terão seus desfechos convertidos ou padronizados na unidade QALY (Quality Adjusted for Life Years), algo que em termos práticos é praticamente impossível de se obter, dada a grande variabilidade de tecnologias em saúde, como medicamentos, vacinas, procedimentos e dispositivos médicos, destacando-se ainda no caso dos dispositivos, uma imensa heterogeneidade que dificulta enormemente os processos de avaliação.
 - Diferenças metodológicas na determinação de QALY: existem diferentes metodologias para avaliação do QALY que não são indicadas na oficina e que futuramente podem abrir questionamentos e distorções na avaliação.
 - Falta de estudos com a população brasileira: o documento comenta sobre a escassez de estudos com a população brasileira para a avaliação do QALY. Porém, não apresenta quais seriam as melhores práticas e qual seria a melhor forma de determinação do parâmetro neste cenário.
- Referência fixa baseada em PIB per capita: Outro ponto a se considerar é que uma referência fixa baseada no PIB per capita pode sofrer fortes impactos de um ano para outro num país como o Brasil, dada a estagnação econômica (ou até recessão) e crescimento populacional constante que faz com que o PIB per capita encolha.
 - Variabilidade de investimento em saúde entre os países: Adotar o valor de PIB per capita apenas porque outros países assim o fazem pode também gerar grandes distorções uma vez que o percentual do PIB investido efetivamente em saúde tem grandes variações de um país para outro. Além disso, o balanço de investimentos público e privado em saúde que totalizam o percentual investido em relação ao PIB também varia significativamente de país para país. Na Inglaterra, por exemplo, a proporção de investimento público é de 75% versus 25% na saúde privada (OCDE), enquanto no Brasil essa proporção é de 44% de investimentos público contra 56% do privado aplicada ao percentual aproximado de 9,5% do PIB investidos em saúde.
 - Tecnologias com investimento *out-of-the-pocket*: Mais um ponto de reflexão sobre os gastos em saúde é que enquanto certas tecnologias possuem 100% do investimento custeado pelo SUS (como medicamentos de alto custo) outras possuem percentuais variáveis,

tendo uma “coparticipação” do próprio paciente (out-of-pocket) e da saúde suplementar.

- Limitação de escolhas tecnológicas: simplesmente “copiar” um valor de referência de limiar de custo-efetividade aplicado em outros países sem considerar as particularidades do nosso sistema brasileiro poderá acarretar num grande risco de estabelecer um valor artificial sem qualquer métrica ou método racional que assegure que o limiar está sendo efetivamente implementado para possibilitar as melhores escolhas tecnológicas pautadas em indicadores de saúde que efetivamente melhoram as condições de vida da população. Do contrário, poderá ser apenas uma adoção de um “target” ou “conta para chegar” desprovida de uma fundamentação científica que configure a ela a verdadeira razão de existir, estipular as melhores escolhas para a população usuária do SUS.
- Gasto total em saúde em relação ao PIB: O valor proposto de 1 PIB per capita, baseado em métodos de cálculo e estudos de limiares realizados por instituições estrangeiras de anos atrás (como Universidade de York e IECS Argentina), não leva em consideração que o gasto total em saúde em relação ao PIB no Brasil possui grandes variações, como já explicitado, entre gastos públicos e privados, sendo o gasto público, que realmente interessa para a incorporação tecnológica no SUS, menos da metade do privado.
 - Propostas de limiar baseado em gastos em saúde em relação ao PIB: talvez faça mais sentido estabelecer um limiar no Brasil que leve em consideração o gasto federal em saúde em relação ao PIB, que hoje representa algo em torno de 4,5%, e o quanto o país deveria gastar para promover a melhora em seus indicadores de saúde como expectativa de vida, mortalidade infantil, taxas de incidência e prevalência, desabilidade e ganhos em qualidade de vida. Somente com a definição de uma fórmula própria, com o devido racional explicitado de forma lógica e transparente quanto aos seus propósitos e objetivos, a adoção de um limiar de custo-efetividade estará devidamente justificada.

Cordialmente,

Murilo Contó, Sarah Ramalho Rodrigues e Henrique Tortele Santos
Health Economics and Government Affairs
Boston Scientific do Brasil