

São Paulo, 1 de agosto de 2022
Ofício N.179 /2022

Assunto: Consulta pública 41/2022 - Limiares do custo-efetividade nas decisões em saúde: recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

O Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) vem através deste manifestar-se sobre a proposta apresentada na Consulta Pública Conitec/SCTIE/MS nº 41/2022.

Inicialmente, corroboramos com a promoção da transparência e das novas discussões com a sociedade nas decisões em saúde no SUS, por entendermos que a Consulta Pública apresenta temas que são de extrema importância para a definição dos rumos da incorporação de tecnologias no sistema público e que precisam refletir as prioridades de saúde do nosso país. Nesse sentido, levantamos alguns pontos que necessitam de mais esclarecimentos nas recomendações realizadas:

Avaliamos que o documento publicado não esclarece o objetivo principal da Consulta Pública nem demonstra como as recomendações nele apresentadas serão utilizadas. Assim, de plano, resta a dúvida se esse documento se desdobrará em uma Portaria ou em um Decreto, ou se resultará no desenvolvimento de um guia ou de um protocolo de uso de limiares de custo-efetividade no SUS.

Também identificamos a necessidade de definição e divulgação de um cronograma de implementação das alterações que venham a ser realizadas no processo de ATS no SUS, assim como da previsão dos marcos temporais para a sua revisão.

Outro ponto importante que cabe destacar é o da representatividade dos participantes das oficinas. Sendo o SUS um sistema de saúde construído em conjunto com a sociedade, entendemos que a ampla participação social é fundamental para a elaboração de uma proposta mais adequada à realidade brasileira. Nesse sentido, para melhor instrução do tema, propomos a criação de um grupo de trabalho com participação de representantes da sociedade civil, pacientes, membros do Judiciário e de órgãos auxiliares da Justiça (Ministérios Públicos e Defensorias Públicas), membros de organizações representativas das indústrias de tecnologias em saúde, profissionais da saúde de diversos serviços, além de estudiosos da academia e integrantes de órgãos governamentais. Propomos também a discussão do tema em outros espaços de construção coletiva, tais como audiências públicas.

Em relação a:

Recomendação 01: É importante que as avaliações de incorporação de tecnologias na Conitec adotem um parâmetro de referência de custo-efetividade em suas discussões.

Recomendação 02: A custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado de demais fatores envolvidos na discussão e tomada de decisão em saúde.

Compreendemos a importância de se discutir novos parâmetros para a definição de incorporação de tecnologias no SUS, mas gostaríamos de reforçar que o limiar de custo-efetividade (LCE) não pode ser um critério de



SINDUSFARMA

inelegibilidade da tecnologia nesse processo. É importante que sejam definidos, por exemplo, o nível de flexibilização de uso e o peso do LCE em uma decisão de incorporação.

Cabe esclarecer que poucos países aplicam limiares explícitos. Dentre os países que possuem limiar definido, o Reino Unido, por meio do *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, especifica um limite de £20-30.000 por QALY. Porém, esse valor pode ser diferente, devido aos benefícios de saúde gerados pelo uso de uma nova tecnologia. Características dos pacientes como a idade, o ganho terapêutico envolvido e a gravidade de sua doença podem agregar novos valores em relação aos benefícios de saúde. E, na maioria das situações, esses atributos de valor são considerados de forma deliberativa e não pela incorporação de pesos formais e quantificados.

Uma análise sobre o processo de ATS para oncológicos no Canadá demonstrou que, no final de 2020, a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)* reduziu o limite de custo por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY). Essa redução gerou implicações como o desinteresse de empresas na disponibilização de seu produto no país. Para medicamentos oncológicos, segundo o estudo, a CADTH parece ter tomado a decisão de usar um limiar de custo por QALY de \$50.000 CAD, sem uma definição apropriada e embasada em dados. Os autores defendem que a utilização de um QALY e de um limiar por QALY não podem ser arbitrários e devem ser baseados em evidências.

O Boletim da Organização Mundial da Saúde nº 94 apresenta prós e contras no uso de LCE e, dentre as experiências citadas, ressaltamos a proposta do Comitê Norueguês de Definição de Prioridades que propôs o uso de três critérios avaliadores – benefício à saúde, perda de saúde e recursos – e sugeriu limites diferenciados entre as diversas categorias de perda potencial de saúde.

Entendemos que a adoção de Análise de Decisão Multicritério (*MCDA*) deve ser avaliada como uma ferramenta adicional cuja implementação, em que pese a inviabilidade de sua efetivação imediata, deve ser definida como um objetivo a ser alcançado no futuro, devido à possibilidade de ela criar pesos para outros critérios mais alinhados e adequados à realidade brasileira. Segundo a *The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR)*, a *MCDA* visa aumentar a consistência, a transparência e a legitimidade das recomendações para apoiar as decisões. As evidências sobre o uso da *MCDA* em relação à ATS demonstram que essa metodologia tem sido utilizada para priorizar tecnologias, para avaliação adicional, para ponderar desfechos relevantes para o paciente, para fazer a ponte entre ATS e tomada de decisão, para apoiar processos de decisão deliberativa e, finalmente, para selecionar tecnologias para reembolso/incorporação.

Referentemente à:

Recomendação 03: No cenário de avaliação da custo-efetividade de uma tecnologia pela Conitec, é importante considerar o QALY como principal desfecho. Apesar disso, os envolvidos na tomada de decisão não devem limitar suas discussões ao QALY.

Compreendemos que a definição de um desfecho padrão permite a comparação de tecnologias, porém o QALY possui limitações ao definir uma medida única para populações com características diversas, tais como, idade, gravidade e raridade da doença, condição social e outras externalidades, como benefícios gerados para cuidadores e familiares. O QALY não considera todos os fatores relevantes para a equidade e para os quais as pessoas podem ter uma preferência. Portanto, compreendemos que a ATS deve evitar o uso mecanicista de medidas únicas como QALY ou limiares de custo por QALY como base dominante para determinar o valor de novas terapias.

Sede

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 1681 - 5º andar – Brooklin
CEP: 04571-011 – São Paulo/SP
PBX: +55 11 3897-9779 – Fax: +55 11 3845-0742

Escritório | Edifício ION

SGAN 601 - Módulo H – Sl. 1003 a 1066 – Asa Norte
CEP: 70830-018 – Brasília/DF
PBX: +55 61 3246-4373

Se faz necessário também entender qual o peso do QALY frente a outros desfechos, quais os casos em que o QALY não será o principal desfecho e, nesses casos, quais serão os critérios a serem adotados. Portanto, ressaltamos a necessidade de definição de outros desfechos suplementares ou alternativos ao QALY para a tomada de decisão.

No que tange à:

Recomendação 04: 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.

Gostaríamos de alertar que a abordagem do custo de oportunidade possui limitações inerentes à sua metodologia, uma vez que para seu devido cálculo é necessário conhecer os custos incorridos e/ou os custos evitados que uma intervenção pode provocar, sendo, portanto, preciso identificar os custos diretos, indiretos e intangíveis. É importante destacar que a falta de dados estruturados no Brasil e de referências atualizadas para definição de custos do SUS dificulta a definição de valores de referência de custo-efetividade. Os valores definidos na Tabela SIGTAP, por exemplo, ao serem utilizados para cálculo de tratamento, geram resultados inconsistentes com os custos reais, além de afetarem negativamente incorporações inovadoras, como as tecnologias disruptivas e aquelas destinadas para doenças ainda sem tratamento.

Destacamos também a importância de diferenciar o uso das abordagens do custo de oportunidade e da fronteira da eficiência, a fim de garantir mais transparência nas decisões em saúde.

Em relação a:

Recomendação 05: 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:
o Doença acometendo crianças e implicando reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
o Doença grave com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
o Doença rara com reduções importantes de sobrevida ajustada pela qualidade;
o Doença endêmica em populações de baixa renda com poucas alternativas terapêuticas disponíveis.

Recomendação 06: Em situações coerentes com a hipótese de limiares alternativos, é aceitável um limiar de até 3 vezes o valor de referência.

Recomendação 07: O valor de referência de custo-efetividade fica estabelecido como 1 PIB per capita.

Recomendação 08: As discussões relacionadas a tecnologias avançadas (terapias gênicas ou curativas) ou indicadas em doenças ultrarraras (até 1 caso em cada 50.000 pessoas) serão pautados em critérios específicos, a serem definidos posteriormente pela Conitec.

Concordamos que há de se definir critérios alternativos para avaliação de tecnologias para doenças ultrarraras, mas também entendemos que se deve considerar outros contextos além dos previstos nas recomendações 05 e 06. Na recomendação 05 é necessário esclarecer o que a Conitec entende como doença que acomete crianças, doença grave e doença rara. Também não fica nítido o que é considerado uma redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade. Questionamos também o motivo do uso da natureza da tecnologia como um critério, além da razão de não se considerar a necessidade não atendida como um critério específico.

A utilização do PIB per capita como referência para definição do limiar também gera críticas, pois diversos fatores são ignorados nesse uso, tais como, a proporção do PIB que representa o investimento do sistema público; a pirâmide etária brasileira e sua relação com doenças crônicas e raras; o acesso e a capacidade orçamentária. Segundo o IBGE, as despesas do governo brasileiro com saúde em 2019 corresponderam a 3,8% do PIB do mesmo ano. A média dos países da OCDE é de 6,5%. Portanto, a necessidade de avaliar esse descompasso no investimento em saúde é urgente para evitar que a população brasileira fique mais limitada no acesso a tecnologias inovadoras. Cabe ainda esclarecer melhor como se dará a utilização do PIB como referência, ou seja, qual o ano de utilização e se haverá revisão a partir da mudança do PIB.

Diante das contribuições apresentadas, fica a dúvida se o Brasil está no momento certo para a adoção de limiares de custo-efetividade. Discutir o orçamento disponível e o quanto desse orçamento está direcionado para cada programa de saúde, assim como quais são as prioridades de saúde do país, são agendas urgentes e que impactam na proposta da Consulta Pública. Para fazer uso eficaz dos recursos, os formuladores de políticas públicas de cada país precisam ter uma política de alocação clara e adequada, baseada em determinantes técnicos e não suscetível a ingerências políticas.

Por fim, espera-se que os aqui pontos levantados contribuam para sensibilizar a necessidade de uma discussão mais profunda e transparente. A qualidade do atual processo de tomada de decisão da Conitec é subjetiva e a proposta apresentada reforça essa característica.

Referências bibliográficas:

Bertram MY, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bulletin of the World Health Organization*, 94(12):925-930; 2016. Disponível em:

<<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.15.164418>>.

Ferreira, LN. Utilidades, QALYS e medição da qualidade de vida. Associação Portuguesa de Economia da Saúde; 2002.

Lino H, Hashiguchi M, Hori S. Estimating the range of incremental cost-effectiveness thresholds for healthcare based on willingness to pay and GDP per capita: A systematic review. *PLoS ONE*, 17(4):e0266934; 2022. Disponível em: <<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0266934>>.

McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics*, 26(9):733-744; 2008.

Disponível em: <<https://doi.org/10.2165/00019053-200826090-00004>>.

Padula WV, Chen HH, Phelps CE. Is the Choice of Cost-Effectiveness Threshold in Cost-Utility Analysis Endogenous to the Resulting Value of Technology? A Systematic Review. *Appl Health Econ Health Policy*, 19:155-162; 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1007/s40258-020-00606-4>>.

Polanczky, C.A. Experiências internacionais em avaliação de tecnologias em saúde: implicações para o Brasil. Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. 2021.

Vallejo-Torres L, et al. On the Estimation of the Cost-Effectiveness Threshold: Why, What, How? *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 19(5):558-566; 2016. Disponível em:

Sede

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 1681 - 5º andar - Brooklin
CEP: 04571-011 - São Paulo/SP
PBX: +55 11 3897-9779 - Fax: +55 11 3845-0742

Escritório | Edifício ION

SGAN 601 - Módulo H - Sl. 1003 a 1066 - Asa Norte
CEP: 70830-018 - Brasília/DF
PBX: +55 61 3246-4373



SINDUSFARMA

<https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.020>.

Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. (2016). Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 19(8):929–935; 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>.

Yuba TY, Novaes HMD, de Soárez PC. Challenges to decision-making processes in the national HTA agency in Brazil: operational procedures, evidence use and recommendations. *Health Res Policy Sys*, 16:40; 2018. Disponível em

Sede

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 1681 - 5º andar – Brooklin
CEP: 04571-011 – São Paulo/SP
PBX: +55 11 3897-9779 – Fax: +55 11 3845-0742

Escritório | Edifício ION

SGAN 601 - Módulo H – Sl. 1003 a 1066 – Asa Norte
CEP: 70830-018 – Brasília/DF
PBX: +55 61 3246-4373