

Brasília, 06 de julho de 2022

**À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde –
Conitec**

Ref.: Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 41/2022 - Uso de Limiares de Custo-Efetividade nas Decisões em Saúde: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

A **Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde – ABIIS** é uma aliança de associações do **setor de dispositivos médicos/produtos para saúde** que reúne indústrias, distribuidores e importadores, segmento este que emprega 138,9 mil trabalhadores diretos e 254,4 mil indiretos e possui faturamento médio anual de R\$ US\$ 11 bilhões.

Atenta à importância do setor para a sociedade, a Aliança tem como principais objetivos produzir e difundir conhecimento, acompanhar e formular propostas para o aprimoramento da legislação e políticas públicas de uma maneira ampla para o surgimento, desenvolvimento e sustentação da inovação em Saúde no Brasil.

Nesse contexto, a ABIIS observa com preocupação a Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 41/2022. A Aliança reconhece o esforço da Conitec e do Ministério da Saúde em estabelecer limiares de custo efetividade para fins de incorporação de tecnologias em saúde no SUS, bem como tem compreensão de que algum critério é melhor que nenhum. Contudo, é necessário observar que a CP possui aspectos subjetivos, bem como que a discussão deve ser ampliada com participação da indústria sob pena de incorrer em erro irreparável, no que tange os dispositivos médicos.

Trata-se de uma categoria repleta de peculiaridades, o que a difere completamente do setor de medicamentos.

Diferenças entre dispositivos médicos e medicamentos

No setor de saúde cristalizou-se, ao longo do tempo, uma visão equivocada que equipara dispositivos médicos (DM) a medicamentos. Embora a regulação que rege esses produtos os posicione claramente como duas categorias distintas, ainda prevalece – especialmente para a opinião pública, legisladores, formuladores de políticas públicas e técnicos encarregados da avaliação de tecnologias para incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS) – a ótica de que esses dois universos são equivalentes.

Excluindo-se o fato de que tanto DM quanto medicamentos são essenciais na promoção da saúde e bem-estar da população e sujeitos às regulações da Vigilância Sanitária, as similaridades entre os dois grupos de produtos esgotam-se aí.

A constante inovação que caracteriza a indústria de dispositivos médicos disponibiliza novos produtos no mercado em média a cada 18 a 24 meses, fruto de elevados investimentos e da combinação do avanço do conhecimento em diversas áreas. Trata-se de um setor com ciclo muito rápido de desenvolvimento tecnológico e que requer agilidade equivalente de reguladores, gestores e técnicos, por exemplo, nos processos de decisão sobre incorporação de novas tecnologias no sistema público e na saúde suplementar. Caso contrário, corre-se o risco de criar um abismo tecnológico entre pacientes brasileiros e os do restante do mundo.

Já na indústria farmacêutica, que também vive uma nova era de desenvolvimento tecnológico que está transformando os cuidados e a abordagem no tratamento de pacientes, o ciclo de inovação – do processo de descoberta ao

desenvolvimento de novos fármacos e medicamentos, passando pela extensiva pesquisa clínica e por uma série de projetos que não alcançam os resultados esperados – é bem mais longo. O setor leva em média de 10 a 15 anos para lançar e comercializar um novo medicamento, segundo a PhRMA, associação que representa a indústria biofarmacêutica de pesquisa dos Estados Unidos.

Embora tenham finalidades semelhantes, todo o processo de inovação, desenvolvimento, manuseio e comercialização de dispositivos médicos e de medicamentos é intrinsecamente diverso. São as diferenças e as peculiaridades de cada um desses universos que fazem com que estejam disponíveis globalmente mais de 2 milhões de dispositivos médicos, em comparação com cerca de 20 mil medicamentos, segundo a OMS.

Um ponto crítico no caso da Consulta Pública reside no fato de que os dispositivos possuem uma grande variação em relação as modalidades de compra e uso. São tantas variáveis (demanda, valor, custo, modelos contratuais, escala de compra entre outras) que estabelecer um limiar de custo-efetividade sem levar em conta esse universo pode emperrar a incorporação de DM no SUS e mesmo inviabilizar algumas incorporações.

Ademais, destacamos alguns pontos específicos:

Sobre o conteúdo do documento disponibilizado para Consulta Pública, seguem alguns pontos que carecem de maior esclarecimento dada a ausência de aprofundamento necessário para se avaliar e apreciar um tema tão impactante para todo o processo de incorporação tecnológica no país que, se definido sem a participação de todos os stakeholders afetados, corre o risco de comprometer o acesso e todo o processo de P&D e inovação tecnológica no Brasil.

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.” - é importante notar que, embora o custo de oportunidade faça total sentido, as abordagens metodológicas citadas não são claras, principalmente o da fronteira da eficiência. Em relação ao 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.”

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;

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.”

Essa referência, citada anos atrás em documento da OMS, já foi orientada pela própria OMS que não fosse adotada de forma isolada, sem avaliar as diversas circunstâncias que envolvem a adoção de uma nova tecnologia. Essa referência da OMS se aplica originalmente ao desfecho DALY e não ao QALY, exigindo, portanto, um maior aprofundamento dos métodos adotados à época e sua validade para os dias atuais. Caso um limiar de 1 PIB per capita/ QALY seja adotado, há que se considerar que todos os processo 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. 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 Brasil o PIB per capita encolha. 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. 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 “co-participação” do próprio paciente (out-of-pocket) e da saúde suplementar. Portanto, 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 melhorem as condições de vida da população. 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 levam em consideração que o gasto total em saúde em relação ao PIB no Brasil possui grandes variações, como já explicitados, entre gastos públicos e privados, sendo o gasto público, que realmente interessa para a incorporação tecnológica no SUS, menos da metade do privado. O ponto central da argumentação aqui não trata-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 o mesmo será atualizado, visto que nossa situação e indicadores econômicos podem mudar significativamente de um ano para outro. Assim, 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, incapacidade 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. 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.

Neste sentido, a ABIIS fortemente propõe que o tema seja mais amplamente discutido por meio de audiências públicas com todo o setor para que as melhores práticas e métodos sejam avaliados para só então adotar uma fórmula ideal para o cenário brasileiro, mitigando os riscos que uma adoção precipitada poderá acarretar para o SUS e sua população usuária.

Por fim, cumpre sugerir que os dispositivos médicos entrem em uma categoria de exceção ao limiar proposto e que as discussões sejam retomadas com participação das associações que representam o setor no país.

Reforçamos nossa inteira disposição em contribuir com a Conitec nas discussões da Consulta Pública.

Respeitosamente,

José Márcio Cerqueira Gomes
Diretor Executivo