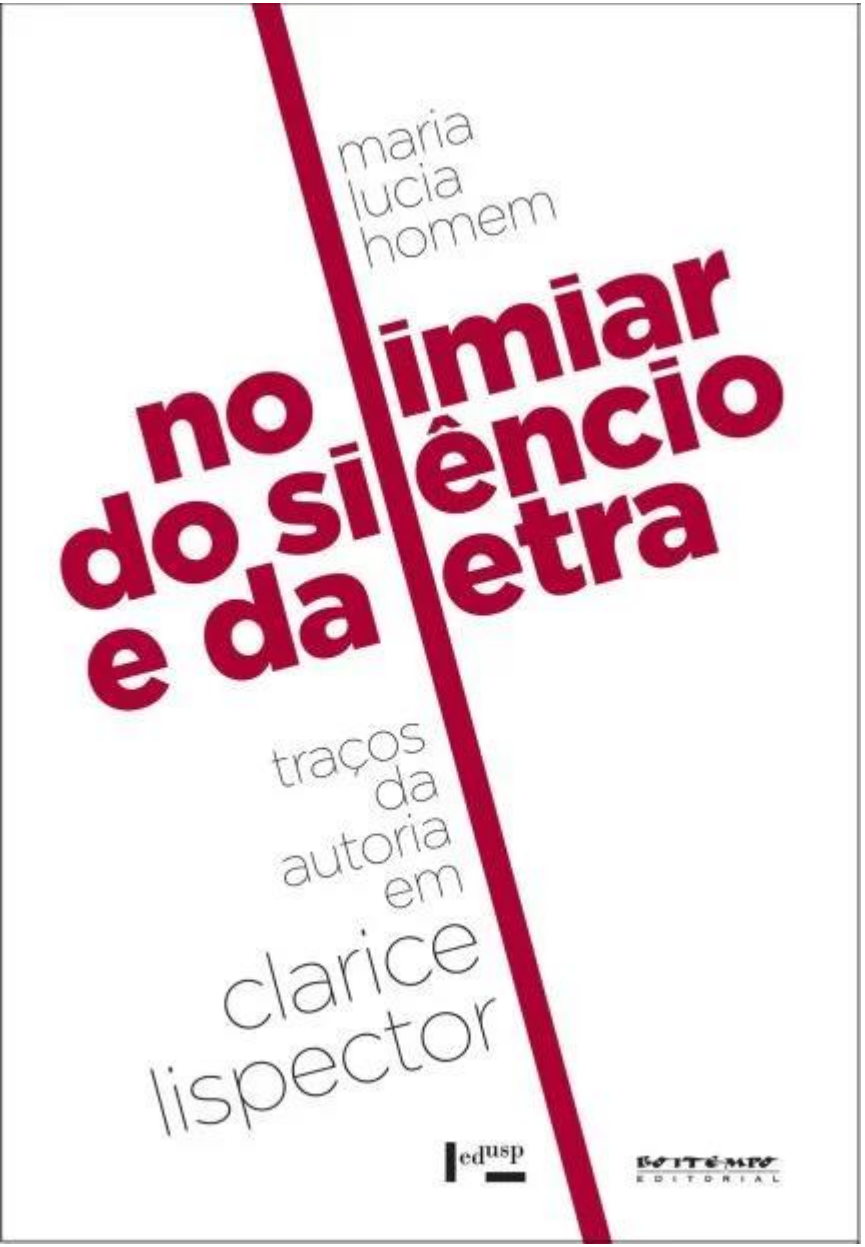
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

Limiar de custo-efetividade para novas tecnologias: reflexões do GRUDA-RJ

Marisa Santos, médica, esp ATS
Coordenadora NATS-INC MS
Junho 2018

Tópicos

- O que é limiar de custo-efetividade
- Processo de incorporação no Brasil
- Contexto
- Judicialização x LCE
- Demanda x Oferta
- Reflexões
- Propostas


maria
lucia
homem
no limiar
do silêncio
e da letra
traços
da
autoria
em
clarice
lispector
edusp
EDITORIAL

O que é LCE?

Custos e Efeitos

“Custos”

- Hospitalizações, tratamento, exames, efeitos colaterais, transporte, perda de produtividade, etc.

“Desfechos”

- - Eventos evitados (ex. IAM, AVC)

  - Anos de vida salva

- Redução de Hospitalização

- Anos ajustados por qualidade de vida (QALY)

1. Drummond *et al. Ann Int Med* 1987; 107(1): 88–92

Tipos de análises econômicas mais utilizadas para avaliar eficência?

- Análise de custo-efetividade (CEA)
- Análise de custo-utilidade (CUA)

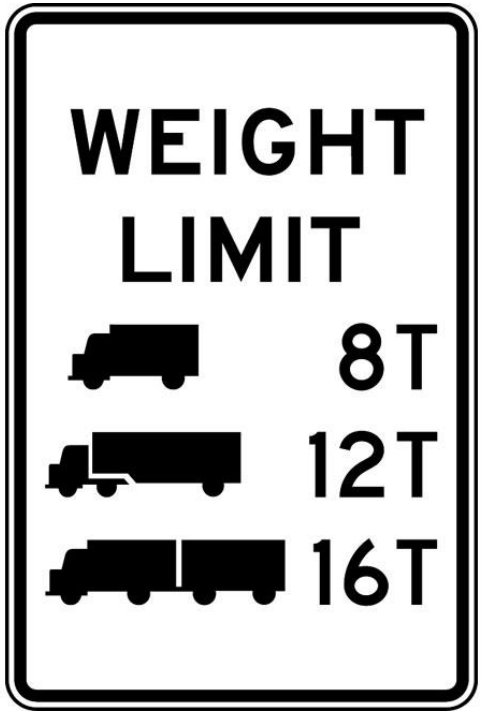
Custo-utilidade

Razão de custo-utilidade incremental

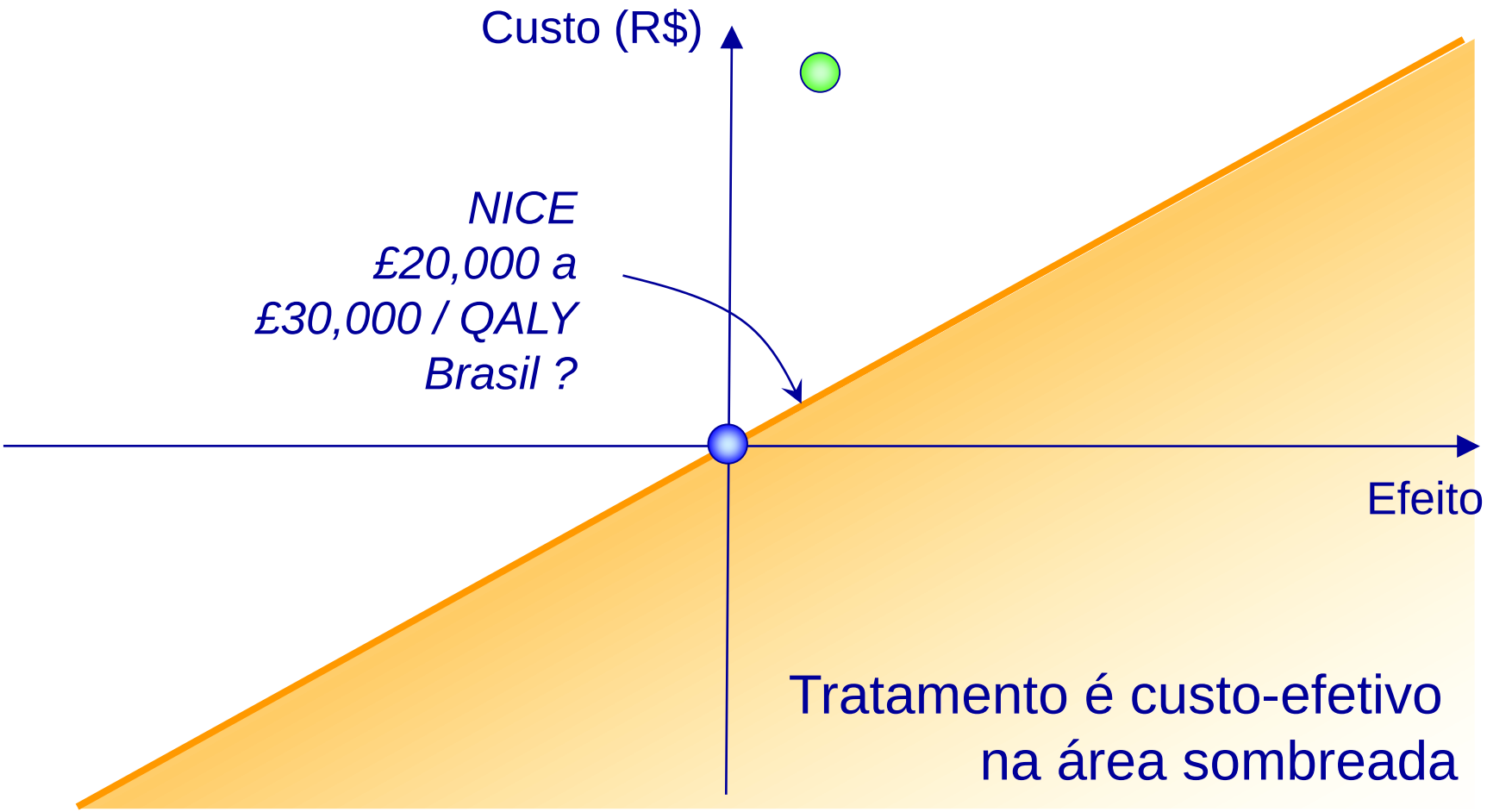
$$= \frac{\text{Custo com A} - \text{Custo com B}}{\textbf{Média QALY A} - \textbf{Média QALY B}}$$

QALY

- Definição de QALY
  - *Utility* X Tempo
- Exemplo:
  - Pessoas com AVC têm menor 50% a menos de qualidade de vida, portanto, para estas pessoas, 10 anos de vida poderiam ser equivalentes a 5 QALY
- Intervenção é custo-efetiva se < limiar



Qual é o limiar?



Decisão no Brasil

- Vários critérios, não estruturado
- Peso pequeno para a custo-efetividade
- Peso para a eficácia e o impacto orçamentário
- Demandas das empresas, sociedades médicas x necessidade MS
- Empresa submete um modelo que recebe críticas, mas muitas vezes não é revisado
- Parecer externo ou do DGITS -> eficácia, segurança, dados econômicos, logística, etc

Contexto

- Senado – projeto de lei corre o risco de LCE= 3 ppc
- Lobby no Senado – indústria de dispositivos e sociedades médicas
- Retirar dos políticos trazer discussão técnica?
- Pressão por doenças raras
- ***Sustentatibilidade***

Contexto

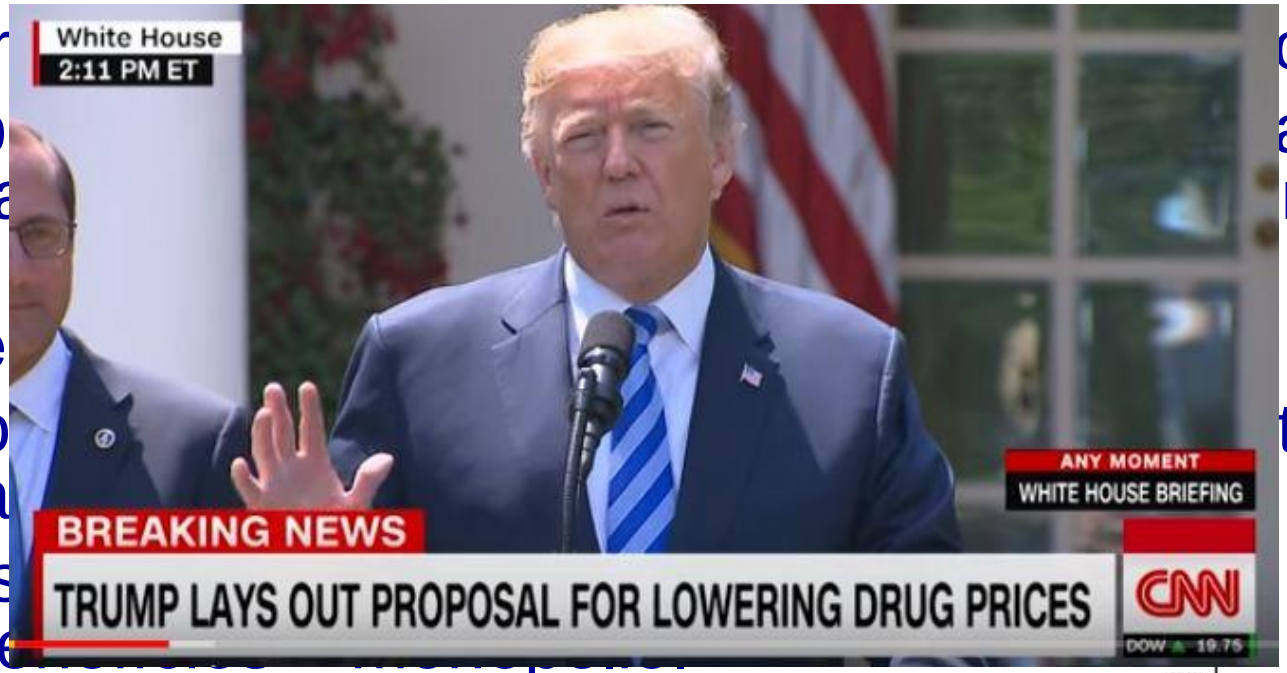
- Parece inevitável sobrevida = ⇧ d. crônicas+ tratamentos de alto custo + colapso + desabastecimento de tratamentos essenciais
- Mercado imperfeito: assimetria, seleção adversa, externalidades, incerteza
- Por que só o NICE tem LCE?
- Cultura “vida não tem preço”
- Am. Latina muitos serviço gratuitos direitos adquiridos (universidade) como explicar p a sociedade que vai restringir o acesso a medicamento?

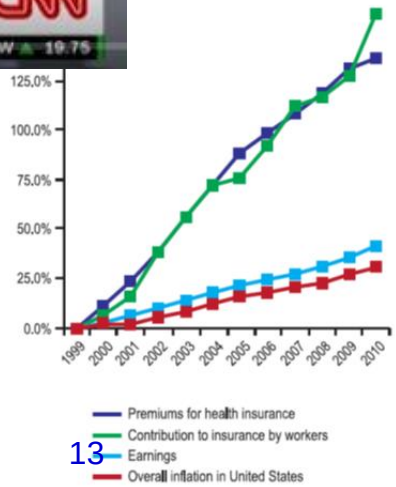
Contexto

- A maioria das doenças tem tratamentos muito bons por ex Hipertensão
- Problemas no acesso, processo de cuidar e eficiência na gestão
- Ex: câncer de mama
- Crise mundial na saúde

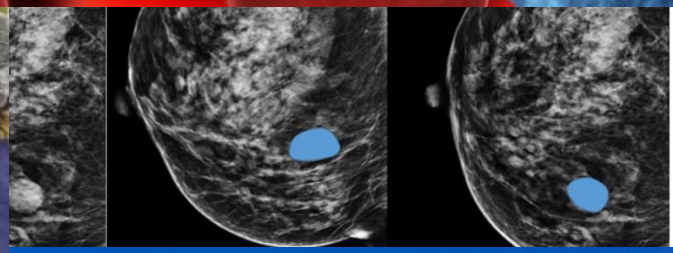
Demanda x Necessidade x Oferta

- Recur o
- Persp ais x impa m todo.
- “Espe
- Gasto te à infla
- Novos dos be





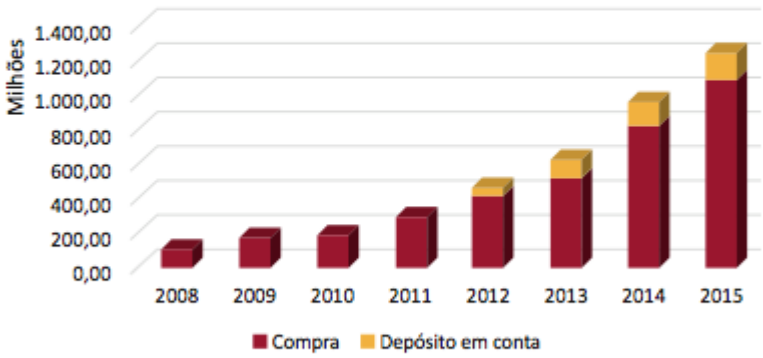
Tsoukias et al., 2008; Meirelles *et al*., 2009, Cornes et al. 2012



© MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH. ALL RIGHTS RESERVED.

Saúde como Direito Fundamental

Gráfico 20: Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde – Despesas totais com demandas judiciais, de 2008 a 2015



Fonte: SCTIE e FNS.
Elaboração própria.
* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

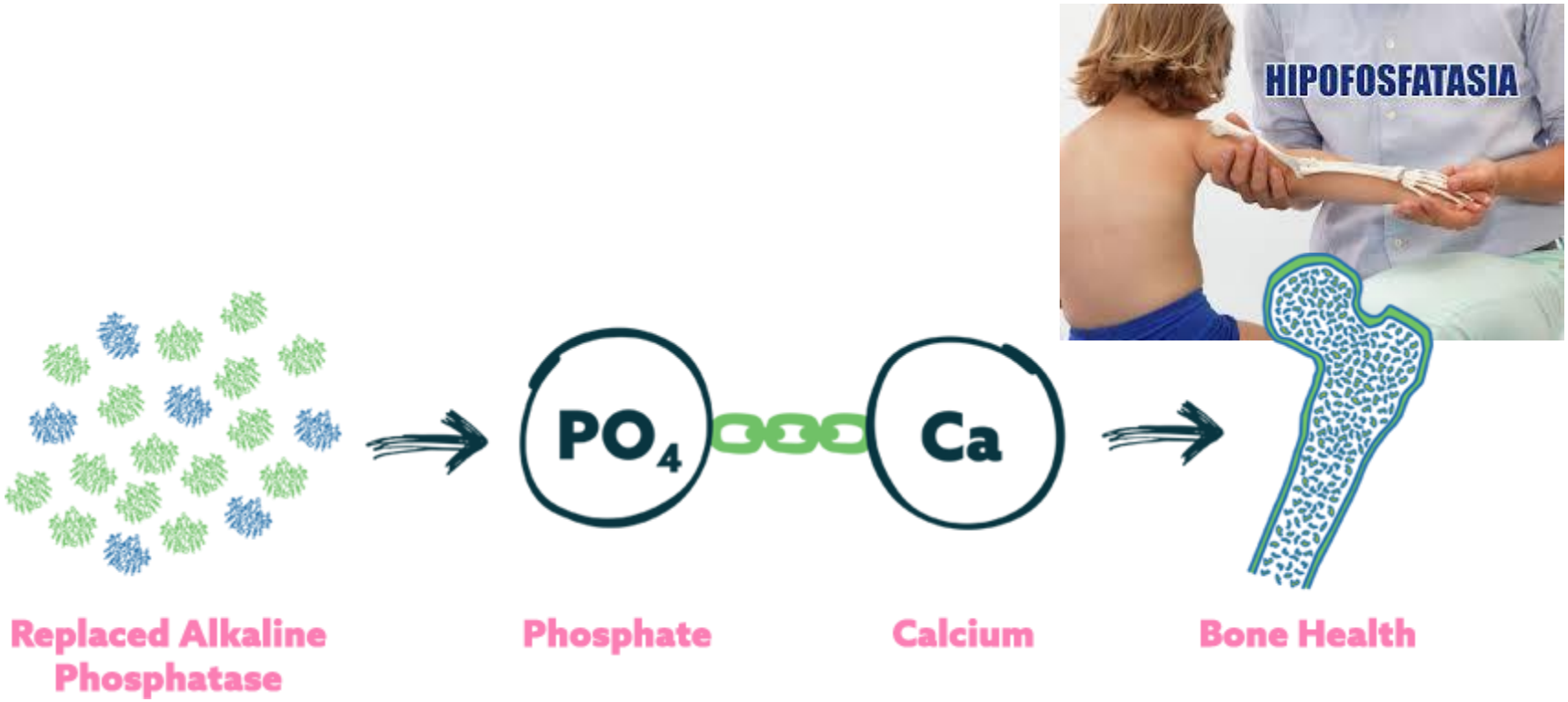
Anvisa aprova primeiro remédio para tratar Atrofia Muscular Espinhal

Doença genética rara faz o paciente perder movimentos; medicação importada chegava a custar R$ 3 milhões

POR O GLOBO

Asfofastase alfa

- Cerca de 8 milhões/paciente/ano



Fonte http://strensiq.com/

Ofertar tudo funciona?

NICE Cancer Drugs Fund

Drug Name	1	2	3
Sorafenib (Nexavar)			
Ofatumumab (Arzerra)			
Imatinib (Glivec)			
Bevacizumab (+oxaliplatin / fluorouracil + folinic acid or capecitabine)			
Bevacizumab + taxane (Avastin)			
Everolimus (Afinitor)			
Erlotinib (Tarceva)			
Fulvestrant (Faslodex)			
Cetuximab, bevacizumab and panitumumab			
Eribulin (Halaven)			
Dasatinib, nilotinib and standard-dose imatinib			
Lapatinib or trastuzumab (+an aromatase inhibitor)			
Bevacizumab + capecitabine (Avastin)			
Vinflunine (Javlor)			
Bevacizumab (+ paclitaxel and carboplatin) (Avastin)			
Bevacizumab (+ gemcitabine and carboplatin) (Avastin)			
Everolimus in combination with exemestane (Afinitor)			
Crizotinib (Xalkori)			
Bosutinib (Bosulif)			
Aflibercept (Zaltrap)			
Pemetrexed disodium (Alimta)			
Nab- Paclitaxel (Abraxane)			

Recommended	
Recommended with restrictions	
Not recommended	

Reflexões

- O LCE não é valor da vida.
- Sinaliza recursos disponíveis podem gerar um impacto (QALY) no sistema de saúde.
- As pessoas querem este valor para si e não aceitam o mesmo valor para pagar para outros.
- Custo de oportunidade -> o que será abandonado para pagar isto?
- Disposição a pagar não tem limite

Reflexões

- Sus=descentralizado- orçamentos estaduais e municipais? Limiar federal?
- Mesmo que exista um limiar se a questão da judicialização não for resolvida não vai pegar.
- Pregamos para convertidos, médicos e juízes avessos a questões de dinheiro.
- Não há solidariedade dentro do sistema.
- Limiares diferentes?

Incerteza

- 2 incógnitas: Preço justo e desfechos
- Estudos de má qualidade
- Apesar de um bom trabalho técnico, preço CMED “descolado” do mercado por aumentos obrigatórios
- Pequenos ganhos marginais e incertos.
- Efetividade- medicamentos aprovados só com estudos fase 2- como avaliar a eficácia? Ganho de 3 meses em sobrevida livre de doença - faz sentido pagar milhões?

Racionalidade

- Não existe P&D que justifique estes valores, mesmo para poucos pacientes.
- Monopólio
- Trabalhando com a oferta e não com a demanda você não coloca preço na vida e sim limite do que você pode gastar, não ofende moralmente.

Negociação e Preços

- Um sistema com 300 milhões de vida tem um poder de negociação
- Por que não usar o limiar como ferramenta de negociação com a indústria?
- A CONITEC não tem negociado, a indústria submete no preço 3 ppc até como exploratório.
- Quanto o Governo pode pagar? CONITEC como um orientador para a indústria.

Propostas

- Oportunidades - estar preparados – Inglaterra muito anos de preparo e motivação, suporte acadêmico
- Além do judiciário precisamos sensibilizar os médicos.
- Investir em gestão e monitoramento que podem trazer mais saúde que medicamentos
- Parceria entre os 3 pilares: gestão- pacientes -setor produtivo
- Ferramentas para ir atrás das resposta – adotar QALY? Estruturar a decisão? Como calcular o limiar? Buscar consenso

Propostas

- Investigação- conciliar necessidade, demanda e oferta
- Preço de incorporação baseado em valor? MCDA?
- Decisão politica – como conduzir?
- Incorporação com monitoramento e preço compartilhado, se cumprir o prometido o preço poderia subir
- Mix entre LCE e impacto orçamentário?

avaliatecnologia@gmail.com

Obrigada pelo convite e aos debatedores do GRUDA: Clarice Petramale, Ivan Zimmerman, Ricardo Fernandes, Márcia Pinto, Alfredo Palacius, Vania Canuto e Cláudia Osório

www.natsinc.org/eventos/GRUDA