

**Dossiê ANS – Erivedge® (vismodegibe) para o
tratamento de carcinoma basocelular avançado.**

Dr. Renan Orsati Clara

**Gerente Geral
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
SBOC**

São Paulo

2019

Dr. Renan Orsati Clara

**Análise de Impacto Orçamentário – Erivedge® (vismodegibe)
para o tratamento de carcinoma basocelular avançado.**

Análise de Impacto Orçamentário apresentada à Agência Nacional de Saúde Suplementar como requisito para incorporação do Erivedge® (vismodegibe) para o tratamento de carcinoma basocelular avançado. Este presente dossiê respeita as Políticas de Transparência da SBOC.

São Paulo

2019

SUMÁRIO

SUMÁRIO	3
LISTA DE TABELAS	4
1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	5
1.1 População elegível	5
1.2 Market share	6
1.3 Dados de Custo	6
1.4 Análise de impacto orçamentário.....	7
Cenário base: conversão gradual dos pacientes para Erivedge® (vismodegibe)	7
Cenário alternativo: conversão total dos pacientes para Erivedge® (vismodegibe)	7
1.5 Análise de sensibilidade	8
2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	10
ANEXO 1. MICROCOSTING	11

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Definição da população elegível.....	5
Tabela 2. Cenário de adoção progressiva do medicamento.....	6
Tabela 3. Impacto orçamentário (em R\$).....	7
Tabela 4. Impacto orçamentário.	8
Tabela 5. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade.	8
Tabela 6. Análise de sensibilidade (em R\$) – valores incrementais.....	9

1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

1.1 População elegível

Para a determinação da população elegível ao tratamento com Erivedge® (vismodegibe) recorreu-se a uma estimativa epidemiológica.

A definição da população elegível partiu de dados epidemiológicos apresentados no item 1.2 deste dossiê. A incidência de câncer de pele não-melanoma foi obtida a partir de dados do INCA, de 2018, que indica aproximadamente 165.580 mil novos casos ao ano. (1) Além disso, considerou-se o percentual de CBC entre os cânceres de pele não-melanoma (70%), (1) o percentual de casos avançados (5%) (2) e uma taxa de pacientes não elegíveis a cirurgia ou radioterapia. Neste último, assumiu-se uma premissa de 20% dos pacientes. Este valor foi testado em análise de sensibilidade. Além disso, aplicou-se à população geral de adultos a taxa de cobertura da ANS, de agosto de 2018. (3)

O fluxo de paciente para definição da população elegível está definido na Tabela 1.

Tabela 1. Definição da população elegível.

	2021	2022	2023	2024	2025
População brasileira adulta (4)	159.852.605	161.857.649	163.790.796	165.649.923	167.433.295
Incidência de câncer de pele não-melanoma (p/ 100 mil hab.) (1)	79	79	79	79	79
CBC (%) (1)	70%	70%	70%	70%	70%
Casos avançados (2)	5%	5%	5%	5%	5%
Não elegíveis a cirurgia/radioterapia (Premissa)	20%	20%	20%	20%	20%
Taxa de cobertura da ANS (3)	24,4%	24,4%	24,4%	24,4%	24,4%
População elegível	216	219	221	224	226

1.2 Market share

O *market share* foi avaliado em dois cenários distintos: o primeiro considerou a adoção gradual do medicamento após a incorporação (Tabela 2). Já o segundo cenário considerou a conversão total dos pacientes com CBC avançado para o tratamento com Erivedge® (vismodegibe), ou seja, 100% dos pacientes passariam a ser tratados com o medicamento logo após sua incorporação ao Rol de procedimentos da ANS.

Tabela 2. Cenário de adoção progressiva do medicamento.

Market-share referência	2021	2022	2023	2024	2025
Vismogedibe	0%	0%	0%	0%	0%
BSC	100%	100%	100%	100%	100%
Market-share pós incorporação	2020	2021	2022	2023	2024
Vismogedibe	10%	20%	30%	40%	44%
BSC	90%	80%	70%	60%	56%

1.3 Dados de Custo

O custo anual de tratamento foi definido como de R\$ 222.416, tendo como base o custo semanal de tratamento (conforme descrito na análise de custo-efetividade), assumindo o tempo mediano de tratamento de aproximadamente 9,5 meses, conforme resultados do modelo econômico. Já o custo do BSC foi calculado de acordo com o custo de tratamento dos pacientes em SLP, sem tratamento ativo, de acordo com o tempo mediando em SLP (20 meses e 11 meses para laCBC e mCBC, respectivamente). O custo anual de tratamento com BSC foi estimado em R\$ 1.197.

1.4 Análise de impacto orçamentário

Cenário base: conversão gradual dos pacientes para Erivedge® (vismodegibe)

Assumiu-se que o cenário referência apresenta um *market share* de 100% para todos os pacientes com CBC avançado em BSC. O cenário projetado considera a conversão gradual dos pacientes para o tratamento com Erivedge® (vismodegibe), conforme a Tabela 2. Para o cálculo do impacto orçamentário, foram considerados os custos com a aquisição do medicamento (vismodegibe), juntamente com a população elegível e o *market share* para os pacientes tratados com Erivedge® (vismodegibe).

Os resultados da análise de impacto orçamentário podem ser vistos na Tabela 3.

Tabela 3. Impacto orçamentário (em R\$).

Impacto Orçamentário	2021	2022	2023	2024	2025	Total
Projetado	5.039.543	9.943.550	14.960.923	20.084.953	22.260.774	72.289.743
Referência	258.713	261.958	265.087	268.096	270.454	1.324.308
Incremental	4.780.830	9.681.592	14.695.836	19.816.857	21.990.320	70.965.435

Os resultados da análise de impacto orçamentário, no cenário base, indicam um impacto de aproximadamente R\$ 4,7 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado de R\$ 70,9 milhões em 5 anos.

Cenário alternativo: conversão total dos pacientes para Erivedge® (vismodegibe)

Assumiu-se que o cenário referência apresenta um *market share* de 100% para todos os pacientes com CBC avançado em BSC. O cenário projetado considera a conversão total dos pacientes para o tratamento com Erivedge® (vismodegibe). Para o cálculo do impacto orçamentário, foram considerados os custos com a aquisição do medicamento (vismodegibe), juntamente com a população elegível e o *market share* de 100% para os pacientes tratados com Erivedge® (vismodegibe).

Os resultados da análise de impacto orçamentário podem ser vistos na Tabela 4.

Tabela 4. Impacto orçamentário.

Impacto Orçamentário	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Pós incorporação	48.067.010	48.669.918	49.251.207	49.810.239	50.248.454	246.046.828
Referência	258.713	261.958	265.087	268.096	270.454	1.324.308
Incremental	47.808.297	48.407.960	48.986.121	49.542.143	49.978.000	244.722.520

Os resultados da análise de impacto orçamentário indicam um impacto de aproximadamente R\$ 47,8 milhões no primeiro ano após a incorporação e um total acumulado de R\$ 244,7 milhões em 5 anos. É importante ressaltar que este cenário não representa a realidade, uma vez que a conversão total para o tratamento ativo é uma premissa forte. Seu objetivo é apresentar o cenário de impacto máximo ao orçamento que poderia ser produzido pela incorporação do medicamento ao rol de procedimentos de reembolso obrigatório da ANS.

1.5 Análise de sensibilidade

A análise de sensibilidade baseou-se no cenário base apresentado (crescimento gradual de *market share* para vismodegibe). Os parâmetros avaliados em análise de sensibilidade estão apresentados na Tabela 5.

Tabela 5. Parâmetros avaliados em análise de sensibilidade.

	Cenário base	Limite inferior	Limite superior
CBC avançado	5%	1%	10%
Não elegíveis a cirurgia/radioterapia	20%	10%	30%

Os resultados da análise de sensibilidade estão apresentados na Tabela 6 e correspondem ao impacto orçamentário incremental.

Tabela 6. Análise de sensibilidade (em R\$) – valores incrementais.

	2020	2021	2022	2023	2024	Total
Taxa de CBC avançado - 1%	1.007.909	1.988.710	2.992.185	4.016.991	4.452.155	14.457.949
Taxa de CBC avançado - 10%	10.079.085	19.887.100	29.921.846	40.169.906	44.521.548	144.579.486
Não elegíveis a cirurgia - 10%	2.519.771	4.971.775	7.480.461	10.042.477	11.130.387	36.144.872
Não elegíveis a cirurgia - 30%	7.559.314	14.915.325	22.441.384	30.127.430	33.391.161	108.434.615

Os valores acumulados em 5 anos apresentaram variação entre R\$ 14,4 e R\$ 144 milhões, de acordo com os parâmetros epidemiológico avaliados. Estes valores referem-se ao cenário projetado onde há o crescimento gradual da participação de mercado de Erivedge® (vismodegibe) após sua incorporação. É importante ressaltar que esta grande variação está relacionada ao número de pacientes elegíveis relacionado a grande variação dos dados epidemiológico, em especial, a taxa de pacientes não elegíveis a cirurgia e radioterapia.

2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministérios da Saúde (Brasil). Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2017. 128 p.
2. Mohan S V, Chang ALS. Advanced Basal Cell Carcinoma: Epidemiology and Therapeutic Innovations. Curr Dermatol Rep. 2014;3:40–5.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). ANS Tabnet. 2018.
4. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção populacional brasileira. 2014.

ANEXO 1. MICROCOSTING

Fim da vida	% em uso	Quantidade	Custo semestral	Custo semanal	Fonte
Internação (UTI)	2%	1	R\$ 226,33	R\$ 8,71	Fernandes, 2010/ IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
Internação (enfermaria)	18%	1	R\$ 2.037,00	R\$ 78,35	Fernandes, 2010/ IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
Home Care	28%	1	R\$ 3.168,67	R\$ 121,87	Fernandes, 2010/ IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
Ambulatório	52%	1	R\$ 5.884,67	R\$ 226,33	Fernandes, 2010/ IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
TOTAL			R\$ 11.316,67	R\$ 435,26	

Anemia	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta médica	100%	3	R\$ 91,65	R\$ 274,95	CBHPM 2016	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	3	R\$ 17,02	R\$ 51,06	CBHPM 2016	4.03.04.36-1
Concentrados de hemácias	100%	1	R\$ 4.024,52	R\$ 4.024,52	Calculado	4.04.02.04-5
Custo Total				R\$ 4.350,53		

Custo da transfusão de concentrado de hemácia						
Doador	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Deleucotização de unidade de concentrado de hemácias por unidade	100%	3	R\$ 334,15	R\$ 1.002,45	CBHPM 2016	4.04.02.11-8
S. Hepatite B anti-HBC por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 28,07	R\$ 84,21	CBHPM 2016	4.04.03.46-7
S. Hepatite B (HBs-Ag) RIE ou EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 26,13	R\$ 78,39	CBHPM 2016	4.04.03.66-1
S. Hepatite C anti-HCV por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 61,17	R\$ 183,51	CBHPM 2016	4.04.03.48-3
S. HIV - EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 231,54	R\$ 694,62	CBHPM 2016	4.04.03.28-9
S. Chagas EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 28,84	R\$ 86,52	CBHPM 2016	4.04.03.44-0
S. Sífilis EIE por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 29,04	R\$ 87,12	CBHPM 2016	4.04.03.54-8
S. Anti-HTLV I + HTLV II por componente hemoterápico	100%	3	R\$ 60,01	R\$ 180,03	CBHPM 2016	4.04.03.42-4
Grupo sanguíneo ABO e RH	100%	3	R\$ 19,74	R\$ 59,22	CBHPM 2016	4.04.03.17-3
Total doador				R\$ 2.456,07		
Receptor	% uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Grupo sanguíneo ABO e RH	100%	1	R\$ 19,74	R\$ 19,74	CBHPM 2016	4.04.03.17-3
Teste de Coombs direto	100%	1	R\$ 17,23	R\$ 17,23	CBHPM 2016	4.04.03.68-8
Teste de Coombs indireto monoespecífico - gel teste	100%	1	R\$ 68,92	R\$ 68,92	CBHPM 2016	4.04.03.71-8
Prova de compatibilidade pré-transfusional completa	100%	1	R\$ 20,52	R\$ 20,52	CBHPM 2016	4.04.03.40-8
Transfusão (ato médico hospitalar de responsabilidade)	100%	3	R\$ 17,38	R\$ 52,14	CBHPM 2016	4.04.01.03-0
Transfusão (ato médico de acompanhamento)	100%	3	R\$ 343,70	R\$ 1.031,10	CBHPM 2016	4.04.01.02-2
Unidade de concentrado de hemácias	100%	3	R\$ 119,60	R\$ 358,80	CBHPM 2016	4.04.02.04-5
Total receptor				R\$ 1.568,45		
Transfusão de Concentrado de Hemácias Custo Total (3 bolsas)				R\$ 4.024,52		

Aumento de Gama GT	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	1	R\$ 91,65	R\$ 91,65	CBHPM 2016	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	1	R\$ 17,02	R\$ 17,02	CBHPM 2016	4.03.04.36-1
Provas de função hepática (bilirrubinas, eletroforese de proteínas. FA	100%	1	R\$ 99,14	R\$ 99,14	CBHPM 2016	4.03.12.15-1
USG fígado	100%	1	R\$ 196,34	R\$ 196,34	CBHPM 2016	4.09.01.13-0
CUSTO TOTAL				R\$ 404,15		

Espasmos musculares	% em uso	Quantidade	Custo unitário	Custo total	Fonte	Código
Consulta com especialista	100%	1	R\$ 91,65	R\$ 91,65	CBHPM 2016	1.01.01.01-2
Hemograma	100%	1	R\$ 17,02	R\$ 17,02	CBHPM 2016	4.03.04.36-1
Glicose	100%	1	R\$ 7,67	R\$ 7,67	CBHPM 2016	4.03.02.04-0
Ureia	100%	1	R\$ 7,67	R\$ 7,67	CBHPM 2016	4.03.02.58-0
Creatinina	100%	1	R\$ 7,67	R\$ 7,67	CBHPM 2016	4.03.01.63-0
Sódio	100%	1	R\$ 7,67	R\$ 7,67	CBHPM 2016	4.03.02.42-3
Potássio	100%	1	R\$ 7,67	R\$ 7,67	CBHPM 2016	4.03.02.31-8
CUSTO TOTAL				R\$ 147,02		