

FilmArray® Gastrointestinal Panel na identificação de infecções gastrointestinais em pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada.

Cliente: BioMérieux

Versão: 18 de abril de 2019

FilmArray® Gastrointestinal Panel na identificação de infecções gastrointestinais em pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada.

Impacto orçamentário

Abril de 2019

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES	4
LISTA DE TABELAS.....	5
1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	6
1.1 População elegível.....	6
1.2 Custos de diagnóstico	9
1.3 Participação de mercado.....	9
1.4 Impacto orçamentário.....	10
1.5 Análise de sensibilidade	10
2 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	13
3 REFERÊNCIAS.....	14

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATÖES

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Globocan	Global Cancer Observatory
HIV	Human immunodeficiency virus
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
GE	Gastroenterite
OMS	Organização Mundial de Saúde
pmp	Por milhão da população
SSS	Sistema Suplementar de Saúde

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Transplantes realizados em 2018 (pmp).	6
Tabela 2. População elegível.	7
Tabela 3. Projeção da população elegível.	8
Tabela 4. Custos de diagnóstico.	9
Tabela 5. Participação de mercado	9
Tabela 6. Impacto orçamentário.	10
Tabela 7. Impacto orçamentário: Exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® GI Panel (Participação de mercado estimada).	11
Tabela 8. Impacto orçamentário: Troca total para FilmArray® GI Panel no cenário projetado.	12

1 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

A análise de impacto orçamentário é uma parte essencial da avaliação econômica de uma tecnologia. A finalidade da análise é estimar as consequências financeiras da adoção e difusão de uma nova intervenção dentro de um contexto de saúde específico. A análise permite prever como uma mudança no cenário de medicamentos e outras intervenções usadas para tratar uma determinada condição de saúde terá impacto sobre o orçamento reservado para esta finalidade.

O presente modelo de impacto orçamentário foi desenvolvido com o intuito de simular o impacto financeiro da incorporação do FilmArray® GI Panel no auxílio do diagnóstico do paciente com gastroenterite (GE), sob perspectiva do Sistema de Saúde Suplementar (SSS).

1.1 População elegível

Adotou-se uma perspectiva epidemiológica para a determinação da população elegível à utilização do FilmArray® GI Panel.

Para cálculo da população elegível, partiu-se da população coberta pelo SSS de 47.118.974 beneficiários, referente a junho de 2018. (1) A partir desta população estimou-se o número de beneficiários imunocomprometidos e, para tal, foram considerados como imunocomprometidos pacientes que realizaram transplantes de órgãos, pacientes com câncer ou HIV.

Segundo o Registro Brasileiro de Transplantes, publicado em 2018, ao somar o número anual de transplantes realizados em 2018, excluindo-se o transplante de osso, chega-se a uma incidência de 128,1 transplantes por milhão da população (pmp). (2) A Tabela 1 apresenta a taxa individual de transplantes por órgão e o valor total utilizado para a presente análise.

Tabela 1. Transplantes realizados em 2018 (pmp).

Órgão	2018 (pmp)
Coração	1,7
Córnea	71,3
Fígado	10,5

Órgão	2018 (pmp)
Medula óssea	14,8
Pâncreas	0,7
Pulmão	0,6
Rim	28,5
Total	128,1

pmp: por milhão da população.

A fim de mensurar os pacientes com câncer utilizou-se a prevalência de 146,9 casos de câncer a cada 100.000 habitantes, referente a todos os tipos de câncer em 2018 e específico para o Brasil, segundo o *Global Cancer Observatory* (Globocan). (3)

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) o Brasil apresentou uma estimativa de 860.000 pacientes vivos com HIV em 2017. (4) Este valor foi convertido em uma prevalência, dividindo-se 860.000 pela estimativa populacional de 207.660.929 em 2017 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), calculando, assim, uma prevalência de 414,14 casos de HIV a cada 100.000 habitantes. (5)

O estudo de Pupulin *et al.*, 2009 avaliou a etiologia da diarreia em pacientes com HIV. O estudo avaliou 175 pacientes com HIV, sendo reportado a ocorrência de diarreia em 49 deles (28%). Apesar de ser um dado específico de ocorrência de diarreia em pacientes com HIV, extrapolou-se o mesmo para as demais populações imunocomprometidas. (6)

A Tabela 2 apresenta os dados utilizados para o cálculo da população elegível, bem como o número de pacientes elegíveis referentes ao ano de 2018, pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada, com suspeita GE.

Tabela 2. População elegível.

Parâmetros	2018	Referência
População coberta pelo SSS	47.118.974	ANS jun/2018 (1)
Incidência de transplantes	128,10 pmp	Registro Brasileiro de Transplante 2018 (2)

Parâmetros	2018	Referência
Prevalência de câncer	146,90/100.000 hab.	Globocan 2018 (3)
Prevalência de HIV	414,14/100.000 hab.	Organização Mundial de Saúde 2017 (4)
Diarreia em imunocomprometidos	28%	Pupulin <i>et al.</i> , 2009 (6)
População elegível	75.709	Calculado

A partir destes dados, extrapolou-se o número de pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada, com suspeita de GE para os anos de 2020 a 2024 de acordo com o crescimento populacional calculado a partir da Projeção Populacional publicada em 2013 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). (5)

Tabela 3. Projeção da população elegível.

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024
Crescimento populacional	1,38%	1,32%	1,25%	1,19%	1,14%
População coberta pelo SSS	48.455.656	49.093.103	49.708.882	50.302.580	50.873.545
Pacientes elegíveis	77.858	78.882	79.871	80.825	81.743

Vale ressaltar que os dados referentes a população de imunocomprometidos, incidência de transplantes de 2018, prevalência de câncer de 2018 e prevalência calculada de HIV de 2017, foram considerados constantes para os demais anos do impacto orçamentário.

Também ressalta-se que a estimativa de pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada pode estar subestimada, uma vez que pode haver sobreposição da população ao aplicar as incidências e prevalências previamente apresentada. Outra limitação da estimativa da população elegível foi considerar que apenas pacientes imunocomprometidos com acometimento de diarreia serão submetidos ao diagnóstico.

1.2 Custos de diagnóstico

Para o cálculo do impacto orçamentário foram considerados os custos de cada comparador provenientes da análise econômica de custo-minimização desenvolvida e anexada separadamente neste pleito.

Tabela 4. Custos de diagnóstico.

Comparador	Custo de diagnóstico
FilmArray® GI Panel + seguimento padrão	R\$ 1.905,58
Seguimento padrão	R\$ 2.716,39

Em uma análise de sensibilidade, variou-se o custo diagnóstico do seguimento padrão sem FilmArray® GI Panel para o diagnóstico da GE em pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada.

1.3 Participação de mercado

Para a análise de impacto orçamentário, partiu-se de um cenário de referência, considerando que 100% dos pacientes atualmente realizam o seguimento padrão para GE, e um cenário projetado, considerando que parte dos pacientes passariam a utilizar o FilmArray® GI Panel em combinação ao seguimento padrão.

Para o cenário projetado, considerou-se uma participação de mercado com base na estimativa de participação de mercado do fabricante. (Tabela 5)

Tabela 5. Participação de mercado

Parâmetros	2020	2021	2022	2023	2024
Cenário referência					
Diagnóstico padrão	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
FilmArray® GI Panel	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

Cenário projetado					
Diagnóstico padrão	95,89%	95,06%	93,99%	92,70%	90,98%
FilmArray® GI Panel	4,11%	4,94%	6,01%	7,30%	9,02%

Em uma análise de sensibilidade, considerou-se que 100% dos pacientes passariam a utilizar o FilmArray® GI Panel para o diagnóstico da GE.

1.4 Impacto orçamentário

Ao avaliar o impacto orçamentário, considerando a estimativa da população elegível de aproximadamente 80.000 pacientes por ano, o custo proveniente da análise de custo-minimização e a estimativa da participação de mercado, espera-se que a inclusão do FilmArray® GI Panel para o diagnóstico de GE resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 2,59 milhões no primeiro ano e R\$ 5,98 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 20,41 milhões em cinco anos.

Tabela 6. Impacto orçamentário.

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$211.492.771	R\$208.898.176	-R\$2.594.595
2021	R\$214.274.355	R\$211.112.193	-R\$3.162.163
2022	R\$216.960.866	R\$213.068.973	-R\$3.891.893
2023	R\$219.552.303	R\$214.768.518	-R\$4.783.785
2024	R\$222.045.950	R\$216.066.219	-R\$5.979.731
Total	R\$1.084.326.246	R\$1.063.914.079	-R\$20.412.167

1.5 Análise de sensibilidade

A fim de avaliar a robustez dos resultados encontrados no cenário base da análise, variou-se o custo diagnóstico do seguimento padrão sem FilmArray® GI Panel para o diagnóstico da GE em

pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada.

Como já pontuado na análise de custo-minimização, anexada separadamente neste pleito, podemos estar subestimando o custo deste diagnóstico uma vez que assumimos que os médicos não prescrevem todos os exames ao mesmo tempo, fazendo-os de forma sequencial. Entretanto, dada a gravidade da doença e a condição do paciente, sabe-se que pode ser necessário que os exames não sejam realizados em sequência, uma vez que alguns exames tem um tempo de liberação de resultado alto, o que torna necessário que os exames sejam realizados concomitantemente.

Considerando o custo da realização simultânea dos exames, estima-se um custo com o seguimento padrão sem FilmArray® GI Panel para o diagnóstico da GE em pacientes imunocomprometidos, internados com uso de antibióticos ou com diarreia persistente/prolongada de R\$ 3.182,33, e a mesma participação de mercado estimada utilizada no cenário base, é esperado uma economia de aproximadamente R\$ 4,08 milhões no primeiro ano e R\$ 9,42 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 32,14 milhões em cinco anos. (Tabela 7)

Tabela 7. Impacto orçamentário: Exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® GI Panel (Participação de mercado estimada).

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$247.769.849	R\$243.684.249	-R\$4.085.600
2021	R\$251.028.555	R\$246.049.230	-R\$4.979.325
2022	R\$254.175.879	R\$248.047.479	-R\$6.128.400
2023	R\$257.211.822	R\$249.678.997	-R\$7.532.825
2024	R\$260.133.201	R\$250.717.170	-R\$9.416.031
Total	R\$1.270.319.307	R\$1.238.177.126	-R\$32.142.181

Em um outro cenário de análise de sensibilidade, manteve-se o custo proveniente da custo-minimização alterando apenas a participação de mercado do FilmArray® GI Panel no cenário

projetado, considerando que todos os pacientes passariam a utilizar o FilmArray® GI Panel para o diagnóstico da GE.

Neste cenário espera-se que a inclusão do FilmArray® GI Panel para o diagnóstico de GE resultaria em uma economia de aproximadamente R\$ 63,13 milhões no primeiro ano e R\$ 66,28 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 326,66 milhões em cinco anos.

Tabela 8. Impacto orçamentário: Troca total para FilmArray® GI Panel no cenário projetado.

Ano	Cenário referência	Cenário projetado	Incremento
2020	R\$211.492.771	R\$148.364.648	-R\$63.128.123
2021	R\$214.274.355	R\$150.315.962	-R\$63.958.394
2022	R\$216.960.866	R\$152.200.580	-R\$64.760.286
2023	R\$219.552.303	R\$154.018.504	-R\$65.533.800
2024	R\$222.045.950	R\$155.767.826	-R\$66.278.124
Total	R\$1.084.326.246	R\$760.667.519	-R\$323.658.727

2 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na análise de impacto orçamentário, estima-se uma economia de aproximadamente R\$ 2,59 milhões no primeiro ano e R\$ 5,98 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 20,41 milhões em cinco anos.

Uma análise de sensibilidade foi desenvolvida, mantendo os parâmetros do cenário base e alterando apenas o custo, sendo considerado a realização de exames concomitantes para o diagnóstico sem FilmArray® GI Panel. Os resultados apresentaram uma economia no primeiro ano de R\$ 4,08 milhões e R\$ 9,42 milhões no quinto ano, resultando em uma economia acumulada de R\$ 32,14 milhões em cinco anos com a inclusão do teste de FilmArray® GI Panel ao seguimento padrão.

Ao considerar que todos os pacientes utilizariam o FilmArray® GI Panel para o impacto, espera-se uma economia de R\$ 326,66 milhões em cinco anos.

3 REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Como Participar da Atualização do Rol [Internet]. 2019. Available from: <http://www.ans.gov.br/participacao-da-sociedade/atualizacao-do-rol-de-procedimentos/como-participar-da-atualizacao-do-rol>
2. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO). Registro Brasileiro de Transplantes - Dimensionamento dos Transplantes no Brasil e em cada estado (2011-2018). 2018. p. 94.
3. World Health Organization (WHO). International Agency for Research on Cancer. Estimated number of prevalent cases (1-year) as a proportion in 2018, all cancers, both sexes, all ages [Internet]. 2018. Available from: https://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?v=2018&mode=population&mode_population=continents&population=900&populations=900&key=asr&sex=0&cancer=39&type=2&statistic=1&prevalence=1&population_group=0&ages_group%5B%5D=0&ages_group%5B%5D=17&nb_items=5&gro
4. World Health Organization (WHO). Antiretroviral therapy coverage. Data and estimates by country [Internet]. Global Health Observatory data repository. 2018. Available from: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.626>
5. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Projeção populacional 2013: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. [Internet]. 2013 [cited 2014 Jun 14]. Available from: http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/projecao_da_populacao/2013/default.shtm
6. Pupulin ÁRT, Carvalho PG, Nishi L, Nakamura CV, Guilherme ALF. Enteropatógenos relacionados à diarreia em pacientes HIV que fazem uso de terapia anti-retroviral. Rev Soc Bras Med Trop. 2009;42(5):551–5.