

AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE E LIMITE DE CUSTO-EFETIVIDADE

1. Avaliação Econômica em Saúde

O desafio dos sistemas de saúde nesta década é identificar a alocação ótima dos recursos disponíveis para maximizar a saúde. A pesquisa em saúde continuará a produzir um aumento expressivo de alternativas de detecção, prevenção e tratamento de doenças. Porém, restrições orçamentárias não permitirão que os sistemas de cuidado à saúde ofereçam todas estas intervenções para todo mundo. Este é o custo de oportunidade, ou seja, o custo em que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia em saúde à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins.

Esse fato já é reconhecido por muitos tomadores de decisão em muitos países, mas a resposta ao desafio ainda é heterogênea: alguns têm implantado uma abordagem explícita ou semi-implícitas para guiar as decisões de alocação de recursos por meio de análises econômica em saúde.

Países como Austrália, Canadá, Suécia e Reino Unido, que possuem sistemas públicos de saúde, têm usado a avaliação econômica na tomada de decisão; outros ainda não a usam, mas há um crescente conhecimento de que a alocação de recursos deve ser feita de uma forma mais sistemática do que intuitiva. Alguns países têm introduzido *guidelines* ou legislação para que se use avaliação para alguns cuidados com a saúde, mais frequentemente para incorporação de medicamentos (EICHLER ET AL, 2004).

Na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a avaliação econômica é o nome genérico de um conjunto de técnicas de análise, que avalia comparativamente duas ou mais tecnologias/programas/ações por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas. Sua finalidade principal é fornecer aos tomadores de decisão informações sobre os prós e contras de uma nova tecnologia em relação a alternativas disponíveis.

Para que uma avaliação econômica seja considerada completa é necessário que contemple duas condições: realizar comparação entre duas ou mais alternativas possíveis, por exemplo, avaliar tipos de tratamentos alternativos para uma determinada doença. A segunda

condição é a avaliação simultânea de custos e resultados, ou seja, devem-se considerar os custos e resultados dos diferentes tipos de tratamentos possíveis para uma mesma doença. A relação entre a diferença de custos das intervenções e a diferença de benefício resultante das mesmas deve fornecer uma razão, a qual deve nortear as ações e prioridades (DRUMMOND, 1997).

Existem quatro tipos de análises econômicas em saúde: Custo-Benefício, Custo-Minimização, Custo-Efetividade e Custo-Utilidade. As abordagens mais utilizadas atualmente no setor saúde são as duas últimas. A análise custo-efetividade (ACE) é uma forma de avaliação econômica completa na qual se examinam tanto os custos como as consequências (desfechos) de programas ou tratamentos de saúde. O resultado da ACE é expresso, por exemplo, em custo por ano de vida ganho. A análise custo-utilidade é centrada particularmente na qualidade do desfecho em saúde produzido ou evitado e introduz o conceito de QALY – *quality-adjusted life years* (DRUMMOND ET AL, 1997).

Em resumo, a Análise Custo-Efetividade (ACE), metodologia de síntese utilizada na elaboração de uma ATS, é uma avaliação microeconômica, constituindo uma análise comparativa de cursos alternativos de ação tanto em termos de custos como de consequências: a diferença de custos (custo incremental) é comparada com a diferença de consequências na forma de razão entre a diferença de custos e a diferença de consequências. A ACE supõe uma escolha entre intervenções, assumindo a escassez de recursos. Na ACE em saúde, as consequências das alternativas de procedimentos ou programas sob comparação geralmente se referem a um único efeito de saúde de interesse (mortalidade ou morbidade, mas pode se referir a vários) que é atingido em diferentes graus pelas opções comparadas e é medido em unidades naturais, como número de mortes evitadas, número de anos de vida ganho, número de dias com incapacidade, número de partos prematuros evitados ou número de fraturas evitadas, sendo os custos das alternativas medidos em unidades monetárias. (KRAUSS SILVA, 2003).

A Análise Custo-Utilidade é uma evolução da Análise Custo-Efetividade na medida em que agrega a qualidade de vida à quantidade de vida, variável fundamental a ser considerada em virtude da mudança no perfil demográfico dos países e consequente aumento de doenças relacionadas ao envelhecimento e crônicas. Assim, em nações onde a expectativa de vida já é alta, torna-se importante avaliar a qualidade de vida, como medida de desempenho do sistema de saúde.

Existem muitas semelhanças entre a ACE e a ACU, inclusive muitos autores consideram que a ACU é um caso particular de ACE, e questões como se inclui ou não as perdas de produtividade ou se desconta os efeitos futuros continuam presentes. Entretanto, os dois tipos de avaliação econômica diferem bastante na forma de medir os resultados. Enquanto que na ACE, o desfecho pode ser final (vidas salvas, por exemplo) ou intermediário (por exemplo, casos detectados), na ACU os desfechos intermediários são inadequados por não poder ser convertidos em medidas de desfecho requeridas para a ACU, como os QALY ganhos.

A análise custo-utilidade foi desenvolvida para resolver o problema da ACE que só consegue expressar o benefício em uma medida única. A ACU permite incluir uma extensa gama de resultados relevantes com um método capaz de combinar resultados díspares em um resultado único (medida resumo), que permite efetuar comparações amplas entre programas muito distintos entre si e por último, a ACU aporta um método de atribuir valores aos resultados, ponderando mais aqueles de maior importância.

Convertendo os dados de efetividade a uma unidade de medida comum, como os QALY, a ACU pode incorporar simultaneamente mudanças tanto em quantidade (mortalidade) como em qualidade (morbidade) de vida. O ajuste segundo a qualidade se baseia em conjunto de valores ou pesos denominados utilidades, um por cada estado de saúde possível, reflexo de sua relativa desejabilidade. A utilidade em sentido amplo é sinônimo de preferência, quanto mais preferível um resultado, mais utilidade está associada.

Em algumas situações, a análise de custo-utilidade (ACU) é mais indicada como quando: a qualidade de vida relacionada com a saúde é um resultado importante; o programa afeta tanto a morbidade como a mortalidade; os programas submetidos à comparação têm ampla variedade de tipos de resultado e se deseja compará-los em uma unidade comum; se quer comparar um programa com outros já avaliados mediante ACU.

Já em outras situações não se deve utilizar a ACU, como quando: só é possível conseguir dados sobre desfechos intermediários; os dados sobre efetividade mostram que as alternativas são igualmente efetivas em todos os aspectos relevantes para os consumidores; os dados de efetividade mostram que o novo programa é dominante (mais efetivo e com menos custos); se considera que o custo extra de obter e usar os valores de utilidade não é custo-efetivo em si.

2. Limite de Custo-Efetividade

De acordo com EICHLER *ET AL* (2004), “o conceito de limite foi proposto por Weinstein e Zeckhauser em 1973 e refere-se ao nível de custos e efeitos que uma intervenção pode alcançar para ser aceitável num dado sistema de saúde”. Pode ser entendido, também, como o valor máximo que a sociedade pode ou está disposta a pagar para obter um QALY ou um ano de vida com uma nova tecnologia em saúde.

A adoção do conceito de limite pode ser intrínseca ou extrínseca. A adoção explícita do limite traz vantagens teóricas: i. Reduz a carga de responsabilidade em relação àqueles que fazem decisões implícitas sozinhos, gerando maior transparência do processo de tomada de decisão e confiança pública; ii. Fomenta o debate público sobre a disposição a pagar da sociedade por cuidado à saúde que pode resultar num aumento do pacote de cuidado à saúde e alocação de recursos para o cuidado à saúde (EICHLER *ET AL*, 2004).

Por outro lado, Eichler (2004) argumenta que o estabelecimento explícito do limite é sensível politicamente por várias razões: os tomadores de decisão geralmente não são economistas e tem resistência a basear suas decisões numa única medida sumária; e não usar limites permite arbitrariedade e considerações *ad hoc*, que são mais atrativas aos tomadores de decisão políticos.

O ponto de corte a partir do qual uma tecnologia deve ser ou não considerada custo-efetiva é motivo de debate na literatura e entre gestores da área da saúde. O uso da avaliação econômica na tomada de decisões demanda maior transparência e consistência no processo de tomada de decisão e na definição de um limite aceitável de custo-efetividade abaixo do qual estará disponível a tecnologia e acima do qual haverá racionamento de acesso. O valor de 50.000 dólares americanos/QALY tem sido bastante citado como ponto de corte para identificar estratégias de aceitável razão de custo-efetividade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a).

O QALY tem emergido como medida de ganho de saúde recomendada pela comunidade acadêmica e por muitos sistemas de saúde, no entanto ainda não existe uma medida única, aceitável universalmente. Instituições como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Banco Mundial usam o DALY – *disability-adjusted life year*, do inglês, ou ano de vida ajustado por incapacidade, em português. Outra medida de saúde que evita a necessidade de designar peso à utilidade é o custo por ano de vida ganho. Apesar do uso de diferentes medidas de resultados dificultar a comparabilidade de análises custo-efetividade, as

considerações sobre limite podem ser aplicadas a todos os tipos de análises, apesar do denominador utilizado.

Existe um debate intenso sobre a aplicação de limite e opositores alegam que a adoção de limites pode levar a um crescimento descontrolado do gasto em saúde, pois este ignora que os recursos são escassos e que o decisor tem que equilibrar seus orçamentos. A análise de impacto orçamentário (AIO) se complementa à análise de custo-efetividade (ACE), pois a AIO estima os gastos que a incorporação tecnológica irá acarretar ao sistema de saúde em termos populacionais no curto prazo (de um a cinco anos).

Entretanto, os argumentos de orçamentos restritos não invalidam o conceito de limite de custo-efetividade. Eichler *et al.* (2004) afirmam que ao contrário da retórica, os orçamentos não são fixos, pelo menos não a longo termo. Laupacis, citando o cenário canadense, afirmou que numa sociedade rica como a canadense, em que é claro que o financiamento do cuidado à saúde é uma prioridade social e se há o desejo político, os fundos disponíveis podem ainda aumentar. Estas palavras se concretizaram, dez anos mais tarde, não somente para o Canadá, mas para os países em desenvolvimento, tanto em termos absolutos como em termos relativos como percentual do Produto Interno Bruto (PIB). Recente documento da OMS afirma que inclusive alguns países de baixa renda irão aumentar o gasto em saúde nos próximos anos, devido a mudanças na base demográfica. Espera-se que a avaliação econômica tenha impacto nos recursos disponíveis para o cuidado à saúde.

Os autores separaram os cálculos propostos por autores individuais ou instituições de cálculos estimados de disposição a pagar ou análise similar e de cálculos inferidos de decisões de alocação de cuidado à saúde passados, conforme a seguir:

a) Limite proposto por indivíduos ou instituições:

Nos EUA, a proposição de US\$ 50.000/QALY tem sido cotada por muitos anos como custo-efetiva. Hirth *et al* demonstraram que este número foi originalmente baseado em padrões de diálise para pacientes com doença renal crônica do Medicare.

Em 1992, Laupacis *et al* propuseram que há forte evidência para adoção de uma intervenção com a razão custo-efetividade de \$20.000/QALY, em dólares canadenses de 1990; moderada evidência para razão superior a CAN\$20.000/QALY e inferior a CAN\$100.000/QALY; e fraca evidência se a razão for superior a CAN\$100.000/QALY. Os autores admitiram que as

fronteiras são arbitrárias e estão em consonância com o que tem sido universalmente empregado.

Goldman, que avaliou intervenções cardiovasculares, recomendou os limites de US\$ 40.000 por ano de vida salvo; e considerou que acima de US\$75.000 por ano de vida salvo é difícil gerar entusiasmo para incorporar a intervenção, mas não apresentou justificativa para este limite superior.

Newhouse entrevistou economistas da saúde sobre o limite para usar em análises custo-efetividade e relatou um valor médio de US\$ 60.000 por ano de vida salvo.

O *World Health Report* de 2002 propôs abordagem diferente para o limite: um documento da *Commission on Macroeconomics and Health*, comissionada pela OMS, sugere que as intervenções que custam até uma vez o PIB per capita para cada ano de vida ajustado por incapacidade (DALY) economizado é muito custo-efetivo e que menos que 3 vezes o PIB per capita por DALY economizado é custo-efetivo e representa bom valor para o dinheiro – o valor é justificado com base nos benefícios diretos e indiretos para as economias nacionais, porém não se especifica o tipo de custos considerados. Neste estudo a tentativa de basear a decisão de alocação foi feita não em números arbitrários, mas num padrão nacional objetivo diretamente relacionado a critérios de capacidade de pagamento.

O Produto Interno Bruto (PIB) representa a soma de todos os bens e serviços finais produzidos numa determinada região (quer sejam países, estados ou cidades), durante um período determinado (mês, trimestre, ano, etc). Este indicador revela toda a riqueza gerada por um país em um ano.

Apesar desta abordagem ser dirigida a países de baixa renda, pode ser aplicada aos de alta renda. Não permite comparação direta com a medida custo/QALY porque os denominadores são diferentes – porém ao se comparar pesos de QALY com pesos de DALY, por meio de uma ampla faixa de categorias de doenças, pode ser assumido que 3 vezes o PIB per capita é excessivo em relação a US\$50.000/QALY.

b) Limite estimado a partir de estudos relacionados à disposição a pagar:

Por algum tempo, foi prioridade obter mais informações sobre a disposição a pagar por unidade de ganho em saúde, para estabelecer uma regra de decisão útil na alocação de recursos.

Há várias maneiras teóricas de chegar ao valor de $\$/QALY$ (ou $\$/DALY$) social: abordagem do capital humano; avaliação contingente, preferência revelada/*job risk*; preferência revelada/segurança não ocupacional.

Hirth *et al* revisaram a literatura sobre estimativas do valor da vida. Há grande variabilidade de valores, sendo encontrados os seguintes valores médios, por tipo de estudo: \$24.777 – capital humano; \$93.402 - preferência revelada/ segurança não ocupacional; \$ 161.305 – avaliação contingente; e \$ 428.286 – preferência revelada/*job risk*.

Os autores ajustaram estes valores pelos pesos de qualidade de vida idade-específica e concluíram que à exceção da estimativa pela abordagem do capital humano, a maioria das estimativas estava acima de US\$50.000/QALY. A maioria dos trabalhos era de origem norte-americana.

Hutton *et al* analisaram a literatura do valor da vida do Reino Unido e combinando valores de um total de 12 pesquisas e entrevistas chegaram a um valor médio, para o ano de 1997, de 95.000 libras por ano de vida ganho, a partir de estimativas de preferência revelada e uma média 30.000 libras por ano de vida ganho de questionários de avaliação contingente.

c) Limites inferidos de decisões de alocação passadas:

As informações mais relevantes do uso implícito de limites em sistemas de saúde podem ser obtidas da análise de decisões de alocação prévias.

George *et al* analisou a decisão de reembolso de drogas pelo *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* – PBAC da Austrália, entre 1991 e 1996 – os autores não conseguiram definir um limite custo-efetividade, o que demonstrou que este não é um fator decisivo para o reembolso. Acharam que PBAC não recomenda o reembolso se o custo adicional por ano de vida ganho exceder, a valores de 1998/99, 76.000 dólares australianos, aproximadamente US\$ 48.467; e não rejeita drogas se o custo adicional por ano de vida ganho for menor que AU\$ 42.000, ou, a valores de 1998/99, US\$ 26.784. Estes resultados são consistentes com o uso de eficiência econômica como critério de tomada de decisão – se for sustentado no futuro demonstra um limite leve, com fronteiras superior e inferior, seguindo as considerações de incerteza, equidade ou contexto do tratamento.

Os limites superior e inferior do PBAC correspondem a 1,26 a 2,29 do PIB per capita australiano (US\$21.200 em 1999) como as medidas foram feitas por ano de vida ganho e não por QALY, nenhuma conclusão pode ser feita em termos de limite por QALY. E se for realizado

o ajuste por pesos de QALY, os limites superior e inferior estarão entre 2 e 3 vezes menos que o PIB *per capita*.

Towse e Pritchard analisaram as 41 primeiras decisões feitas pelo *National Institute for Health and Clinical Excellence* - NICE do Reino Unido e concluíram que, como o PBAC, esta instituição parece operar com uma faixa de limite com fronteira de £ 20.000/QALY a £ 30.000/QALY – apesar de negado pelos técnicos a presença de um limite explícito, os autores ficaram convencidos do contrário. Estes valores significariam 1,4 a 2,1 vezes o PIB per capita, que foi de US\$ 22.800 no ano 2.000.

Desde 2009, o NICE inseriu em sua avaliação o critério “*End of Life*” no qual todos os requisitos abaixo devem estar presentes:

- O tratamento deve estar indicado para pacientes com uma pequena expectativa de vida, de até 24 meses;
- Deve existir evidência para indicar que o tratamento oferece uma extensão de vida adicional de no mínimo 3 meses comparado com o tratamento padrão do NHS;
- Não existir alternativa de tratamento com benefícios comparáveis disponível no NHS; e
- O tratamento estar indicado para o número pequeno de pacientes.

Para estas tecnologias de final de vida, o NICE passou a aceitar um limite de custo-efetividade superior a 30.000 libras/QALY, o que implicou em dar um peso maior para pacientes nesta situação, definido em 1,7 ou 70% a mais, atingindo um limite aceitável de 51.000 libras/QALY.

A *Pharmaceutical Management Agency* da Nova Zelândia especulou que as decisões são consistentes com um limite, para valores de 2000, de NZ\$ 20.000/QALY.

3. Considerações Finais

Pode-se acreditar, a partir das experiências e do crescente número de grupos com fortes interesses na alocação dos recursos da saúde, que o limite de custo-efetividade se tornará uma realidade, a despeito de como os tomadores de decisão observem a questão, pois

não há como avançar no uso da análise de custo-efetividade na ausência da definição de um limite aceitável.

A adoção de um limite custo-efetividade duro teoricamente garante um alto nível de eficiência da alocação de recursos, porém as avaliações econômicas têm que ser ampliadas para incluir outras preferências da sociedade, como a distribuição da equidade. O desenvolvimento de limites leves, com fronteira superior e inferior será mais sensível que a implantação de um critério único de custo-efetividade, mais rígido.

O limite emergente não será idêntico entre os países, a possibilidade de pagar por uma intervenção varia conforme o nível de renda, mesmo quando os custos e efetividade são similares. Por exemplo, na União Europeia isto pode acontecer em relação aos países do leste europeu, com menor nível de renda, o que pode gerar tensões entre os países.

No Brasil, não há ainda uma definição do limite de custo-efetividade, ou seja, do valor que a sociedade está disposta a pagar a mais por uma nova tecnologia para ganhar um ano de vida com qualidade.

Experiências têm sido desenvolvidas na tentativa de estabelecer um valor de referência. Na dissertação de Corah Prado (2009), comparou-se o gasto público per capita do Brasil, no ano de 2006, com o de EUA e Reino Unido e se observou que, em média, o gasto per capita público do Brasil é 7,5 vezes menor que o dos dois países, se a comparação é por dólar ajustado pela paridade de poder de compra e 14,7 vezes menor se a comparação é feita pelo dólar, na taxa de câmbio médio. Assim, concluiu que se o gasto no Brasil é 7,5 a 14,7 vezes menor que o de países que assumem um limite custo-efetividade de cerca de US\$ 50.000/QALY, o valor de limite custo-efetividade para o SUS poderia se situar entre US\$ 3.383 a 6.663 por QALY, ou seja, 7,5 a 14,7 vezes menor que o daqueles países.

Na ausência de definição, os estudos de custo-efetividade desenvolvidos no País têm adotado o padrão da OMS, de um PIB *per capita*, que em 2011 atingiu R\$ 21.252,00, para tecnologias muito custo-efetivas, e de até três vezes o PIB *per capita* para tecnologias custo-efetivas.

Vania Canuto

Setembro de 2012

4. Referências:

Extraído de:

Canuto Santos, VC. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz; 2010.

Atualizado com:

- NICE. *Update Report on the Application of the 'End-of-Life' Supplementary Advice in Health Technology Appraisals - July 2009*.

- www.ibge.gov.br