

Limites de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde

Cost-effectiveness thresholds and the Brazilian Unified National Health System

Los umbrales de costo-efectividad y el Sistema Único de Salud brasileño

Patricia Coelho De Soarez ¹
Hillegonda Maria Dutilh Novaes ¹

doi: 10.1590/0102-311X00040717

Encontra-se em tramitação no Senado Federal o Projeto de Lei do Senado nº 415 (PLS 415; <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/122071>), de 2015, que torna obrigatória a definição em regulamento e a divulgação do parâmetro de custo-efetividade utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Segundo o autor do projeto, Senador Cássio Cunha Lima: “*Não está claro o fundamento legal segundo o qual a CONITEC analisa o custo-efetividade de um procedimento médico, nem qual é o limiar adotado para considerar que um procedimento é custo-efetivo. Essa lacuna propicia muitas vezes a adoção, pela administração pública, de discricionariedade técnica de baixa qualidade*”.

Na sua justificativa, aponta como exemplos países europeus, Canadá e Austrália e dois parâmetros aceitos internacionalmente: (i) 50 mil dólares por ano de vida salvo (AVS); e (ii) a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) de três vezes o Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* por anos de vida ajustados para qualidade (QALY, do inglês *quality-adjusted life years*) ou anos de vida ajustados para incapacidade (DALY, do inglês *disability-adjusted life years*).

Em setembro de 2016, a Senadora Ana Amélia apresentou como argumento técnico para respaldar as medidas preconizadas pelo PLS 415, um artigo científico que defende a adoção de um limiar ¹.

Antes de se embarcar ou ser levado por essa onda de definição de limites de custo-efetividade transformada em regras de decisão simples, é importante discutir os fatores que influenciam o seu cálculo e apontar questões a serem consideradas quando se discute a possibilidade de adoção de um limiar, ao invés de aceitar regras internacionais e adotar de forma temerária números arbitrários, que não se aplicam ao contexto nacional.

Limites de custo-efetividade. O que são? para que servem?

O conceito de “limiar” de custo-efetividade (do inglês *threshold*) foi proposto originalmente em 1973 por economistas da saúde ². Ele é representado por uma razão entre um custo monetário, geralmente expresso em moedas nacionais, por exemplo, o real (R\$) no numerador e uma medida de ganho em saúde no denominador. Esse valor deve ser comparado ao resultado de estudos de avaliação econômica (razão de custo-efetividade incremental – RCEI) para orientar as decisões de incorporação

¹ Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil.

Correspondência

H. M. D. Novaes
Universidade de São Paulo,
Av. Dr. Arnaldo 455,
2º andar, São Paulo, SP
01246-903, Brasil.
hidutilh@usp.br



de tecnologias em sistemas de saúde. Se uma RCEI estiver abaixo do limiar, a intervenção deveria ser incorporada.

Nos Estados Unidos, a discussão sobre um limiar (US\$ 50.000 – US\$ 100.000) iniciou em 1982, quando Kaplan & Bush³ classificaram o valor da RCEI em três categorias, “custo-efetiva” (RCEI < US\$ 20.000), “controversa” (RCEI entre US\$ 20.000 – US\$ 100.000) e “questionável” (RCEI > US\$ 100.000), sem no entanto apresentarem justificativas razoáveis para a classificação descrita no artigo. No Canadá, em 1992, Laupacis et al.⁴ sugeriram uma categorização semelhante: “evidência forte” para adoção (quando RCEI < Can\$ 20.000 por QALY), “evidência moderada” (quando RCEI entre Can\$ 20.000 – Can\$ 100.000 por QALY) e “evidência fraca” (quando RCEI > Can\$ 100.000 por QALY). Desde então, esses valores têm sido usados em outros países, de forma arbitrária, sem nenhum cálculo empírico que justifique ou suporte o seu uso.

Os valores de limiares têm sido calculados com base em diferentes abordagens: (1) baseadas na demanda; (2) baseadas na oferta; ou (3) uma combinação das duas. Quando baseadas na demanda focalizam nas preferências da população afetada, isto é, na sua disponibilidade para pagar por unidade de efeito. Valores baseados na oferta focalizam no custo de oportunidade da intervenção, ou seja, no custo por unidade de efeito da alternativa mais benéfica que seria financiada se a intervenção fosse implementada⁵.

Há muitos anos o limiar de custo-efetividade mais citado é o publicado pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS em 2001⁶. Baseado no PIB *per capita* do país e na estimativa do valor econômico de um ano de vida saudável, o limiar sugere que intervenções que evitem um DALY por menos de 1 PIB *per capita* do país sejam consideradas muito custo-efetivas; intervenções que custem até 3 PIB *per capita* ainda sejam consideradas custo-efetivas; e aquelas que excedam esse valor não são consideradas custo-efetivas.

Tais valores foram calculados com uma abordagem baseada na demanda, e representariam uma estimativa da disponibilidade para pagar do indivíduo para acrescentar um ano à sua vida saudável. Não foram estimados de forma rigorosa e refletiam o contexto científico da época⁵.

Recentemente, a OMS retirou a recomendação de uso do limiar de 3 PIB *per capita*/DALY evitado ao considerar que ele não possui a especificidade necessária para os processos de tomada de decisão nos países, podendo levar a decisões equivocadas de alocação de recursos⁷.

Projeto de pesquisa recentemente desenvolvido na Universidade de York corroborou essa decisão, quando, ao estimar empiricamente o valor de limiar com base no custo de oportunidade para o Reino Unido, encontrou valores muito inferiores aos recomendados pela OMS no Reino Unido e em outros países^{8,9}.

Uso de limiar de custo-efetividade no cenário internacional: explícitos vs. implícitos

A adoção de um limiar para um determinado sistema de saúde pode ser explícita ou implícita. Limiares explícitos são definidos como valores oficialmente reconhecidos por tomadores de decisão de uma organização que adota formalmente esses valores e os torna públicos antes de uma decisão. Limiares implícitos são valores não oficiais, não explicitamente reconhecidos ou autorizados, que podem ser inferidos pela análise do padrão das decisões prévias de cobertura de um determinado sistema de saúde¹⁰.

Foram identificados limiares explícitos nas principais organizações de avaliação de tecnologias em saúde da Tailândia (1,0-1,5 PIB *per capita*/QALY)¹¹, Irlanda (€ 45.000/QALY)¹² e Reino Unido (£ 20,00 – £ 30,00/QALY)¹³.

Estudo acadêmico citado anteriormente estimou um limiar de £ 12.936 por QALY para o Reino Unido, bem abaixo do limiar usado tradicionalmente^{9,14,15}.

A definição explícita do limiar é politicamente sensível. Grupos de pacientes, provedores da atenção à saúde e fornecedores de tecnologias em saúde têm grande interesse em monitorar o processo de tomada de decisão e apontar inconsistências, para favorecer a incorporação de uma tecnologia. Em virtude do escrutínio público e de grupos com fortes interesses econômicos e políticos na alocação dos recursos da atenção à saúde, formuladores e implementadores dessas políticas têm sido pressionados a torná-las mais explícitas¹⁰.

Foram identificados limiares implícitos na Austrália (A\$ 50.000), Canadá (i.e., Ontário), Suécia e Estados Unidos (US\$ 50.000/QALY ou ano de vida) e Brasil (1 a 3 PIB *per capita*/ano de vida) ¹³.

Brasil e Tailândia parecem usar o método baseado no PIB recomendado pela OMS ¹³. Contudo, usaram no denominador QALY ou anos de vida ganhos ao invés de DALY evitados, propostos pela OMS. Em vários lugares, esses denominadores são usados indistintamente sem os ajustes necessários.

Uso de limiar de custo-efetividade no Brasil: situação atual

No cenário brasileiro, não foi definido um valor explícito do limiar de custo-efetividade para o SUS, para ser aplicado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) ¹⁶. Publicação que tem como autores técnicos do Ministério da Saúde sugeriu um valor máximo de R\$ 81.675/DALY (3 PIB *per capita*/DALY), uma faixa de limiar entre R\$ 1.361 a R\$ 147.016 ¹⁷ e três níveis de limiar: baixo (< R\$ 25.000), médio (R\$ 25.000 a R\$ 70.000), alto (> R\$ 70.000), com base nos valores de limiares apresentados em relatórios de recomendação de medicamentos da CONITEC ¹⁸. Também não existem limiares explícitos para orientar a incorporação de tecnologias na saúde suplementar.

Pesquisadores da Universidade de York apresentaram para o Brasil a faixa de (\$PPP 3.210 – \$PPP 10.122) ⁸, e o Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina) sugeriu a faixa de (\$PPP 8.885 – \$PPP 11.401/QALY), ambos inferiores a um 1 PIB/*per capita*.

Em virtude do pequeno número de relatórios de recomendação da CONITEC que apresentaram o cálculo da RCEI (11%), não é possível propor um limiar adequado para o Brasil com base na análise retrospectiva das recomendações feitas ¹⁹. Além do pequeno número, as avaliações econômicas apresentaram razões heterogêneas (\$/QALY, DALY ou anos de vida) e distantes do padrão internacional esperado de qualidade metodológica ²⁰.

Controvérsias do uso de limiar de custo-efetividade

Internacionalmente, há um debate em curso sobre a necessidade de adoção explícita de limiares pelos países. Os críticos argumentam que eles não conseguem capturar todos os valores importantes para a sociedade, em particular implicações éticas, justiça distributiva e outras preferências sociais.

Publicações recentes de países de alta, média e baixa renda enfatizam a necessidade de mais estudos e o interesse no desenvolvimento de limiares que incorporem com clareza as restrições orçamentárias e os custos de oportunidade desses países ^{14,21}.

A fronteira entre a utilidade do limiar explícito e o seu mau uso pode ser tênue. O perigo do mau uso está na possibilidade de atores, com interesses outros, manipularem os valores das razões de custo-efetividade nos estudos apresentados, o que poderia tornar a alocação de recursos ainda mais ineficiente. O quadro técnico-científico capaz de produzir estudos e conduzir a avaliação da sua qualidade ainda é reduzido no nosso país ²⁰.

Todos esses fatores despertam uma sensação de desconforto, aumentada pelas crises política e econômica vivenciadas atualmente. Como definir qualquer valor de limiar num cenário em que os investimentos e gastos públicos em saúde estarão congelados nos próximos 20 anos?

Os argumentos apresentados para suportar o PLS 415 – limiar adotado internacionalmente (US\$ 50.000/AVS) ou o limiar não mais recomendado pela OMS (3 PIB *per capita*/DALY) – não possuem sustentação teórica ou empírica.

Não se pode simplesmente transpor experiências internacionais. A definição desse valor é contexto-específica, depende da riqueza local, das características do sistema de saúde, da disponibilidade e capacidade de pagar, bem como das preferências sociais. E o uso desse limiar deverá sempre ser feito em conjunto com outros critérios.

A pesquisa e reflexão acumuladas devem levar à ponderação sobre o risco de aplicar uma teoria que parece capaz de superar conflitos de interesses, sem reconhecer que o seu potencial de contribuição para maior efetividade, eficiência e equidade no SUS depende de condições políticas que permitam a defesa do bem-estar da população e do bem público. Que o limiar de custo-efetividade explícito não seja mais uma “ideia fora do lugar” a serviço de interesses implícitos.

Colaboradores

P. C. De Soarez e H. M. D. Novaes planejaram e elaboraram o artigo.

1. Pinto M, Santos M, Trajman A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? *J Bras Econ Saúde* 2016; 8:58-60.
2. Weinstein M, Zeckhauser R. Critical ratios and efficient allocation. *J Public Econ* 1973; 2:147-57.
3. Kaplan RM, Bush JW. Health-related quality of life measurement for evaluation research and policy analysis. *Psychology* 1982; 1:61-80.
4. Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX. How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *CMAJ* 1992; 146:473-81.
5. Robinson LA, Hammitt JK, Chang AY, Resch S. Understanding and improving the one and three times GDP per capita cost-effectiveness thresholds. *Health Policy Plan* 2017; 32:141-5.
6. World Health Organization. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva: World Health Organization; 2001.
7. Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny M-P, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ* 2016; 94:925-30.
8. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. York: Center for Health Economics, University of York; 2015. (CHE Research Paper, 109).
9. Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess* 2015; 19:1-503, v-vi.
10. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jönsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value Health* 2004; 7:518-28.
11. Thavorncharoensap M, Teerawattananon Y, Natanant S, Kulpeng W, Yothasamut J, Werayingyong P. Estimating the willingness to pay for a quality-adjusted life year in Thailand: does the context of health gain matter? *Clinicoecon Outcomes Res* 2013; 5:29-36.
12. Irish Pharmaceutical Healthcare Association; Health Service Executive. Framework agreement between the Irish Pharmaceutical Healthcare Association Ltd and the Department of Health and the Health Service Executive on the supply terms, conditions and prices of medicines. Dublin: Irish Pharmaceutical Healthcare Association/Health Service Executive; 2012.
13. Schwarzer R, Rochau U, Saverno K, Jahn B, Bornschein B, Muehlberger N, et al. Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents. *J Comp Eff Res* 2015; 4:485-504.

14. Griffiths UK, Legood R, Pitt C. Comparison of economic evaluation methods across low-income, middle-income and high-income countries: what are the differences and why? *Health Econ* 2016; 25 Suppl 1:29-41.
15. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-level cost-effectiveness thresholds: initial estimates and the need for further research. *Value Health* 2016; 19:929-35.
16. Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: diretriz de avaliação econômica. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
17. Prado CCL. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – o que se pode esperar. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde* 2015; 6:3127-49.
18. Zimmermann IR, Oliveira EF, Vidal AT. A qualidade das evidências e as recomendações sobre a incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde: uma análise retrospectiva. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde* 2015; 6:3043-65.
19. Yuba TY, Novaes HM, De Soárez PC. Use of incremental cost-effectiveness ratio (Icer) in recommending technologies incorporation in the Brazilian Public Health System (Sus), 2012-2015. *Value Health* 2015; 18:A523.
20. Campolina AG, Rozman LM, Decimoni TC, Leandro R, Novaes HM, De Soárez PC. Many miles to go: a systematic review of the state of cost-utility analyses in Brazil. *Appl Health Econ Health Policy* 2017; 15:163-72.
21. Pitt C, Vassall A, Teerawattananon Y, Griffiths UK, Guinness L, Walker D, et al. Foreword: health economic evaluations in low- and middle-income countries: methodological issues and challenges for priority setting. *Health Econ* 2016; 25 Suppl 1:1-5.

Recebido em 09/Mar/2017
Aprovado em 22/Mar/2017