

Comentário sobre o artigo “Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?”

Comment on the article: “Cost-effectiveness threshold: is it needed in Brazil?”

André Soares Santos¹, Cristina Mariano Ruas¹

DOI: 10.21115/JBES.v9.n2.p237-9

Prezado Editor,

Gostaríamos de comentar o artigo “Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?” (Pinto *et al.*, 2016). Como as autoras, acreditamos que a discussão sobre a adoção de um limiar de custo-efetividade (LCE) para tomada de decisão em saúde é tema central para a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e que vários métodos podem ser úteis para se chegar a um valor de LCE coerente, todos eles apresentando vantagens e limitações. Fazemos aqui algumas complementações sobre o assunto.

A função das agências de ATS é fazer recomendações sobre a incorporação de medicamentos no sistema de saúde. De forma geral, falta transparência no processo de ATS por vários motivos: 1. Dados de eficácia e segurança retirados de ensaios clínicos randomizados, comumente financiados pela detentora da patente do medicamento, podem apresentar desfechos seletivos, doses e escalonamento de doses de medicamentos, análises estatísticas e amostras populacionais que introduzem viés e incerteza na conclusão do estudo (Heres *et al.*, 2006). A manutenção da efetividade e segurança depende de resultados *ex post*; 2. As avaliações de custo-efetividade (ACE) são usualmente construídas a partir de modelos matemáticos nos quais diversos pressupostos não aplicáveis ao mundo real são adotados; 3. A estimativa de impacto orçamentário depende de uma série de pressupostos econômicos e epidemiológicos não validados; 4. Os valores recomendados de LCE fixos são, de forma geral, arbitrários e alguma razoabilidade é necessária para a avaliação dos resultados por parte dos avaliadores e decisores.

Um valor de LCE bem definido pode ser útil para melhorar a transparência das ATS, diminuir a arbitrariedade do processo de decisão, dar sustentabilidade ao sistema de saúde e facilitar as negociações de preços com a indústria farmacêutica (Teerawattananon *et al.*, 2014; Bertram *et al.*, 2016; Pinto *et al.*, 2016; Vallejo-Torres *et al.*, 2016). Os limiares são usualmente calculados por disposição a pagar, decisões prévias de incor-

poração (*benchmark interventions*) ou por meio dos valores recomendados pelo WHO-Choice, apesar das diversas limitações nessas abordagens. Há, entretanto, um crescente suporte à abordagem de custos de oportunidade (World Health Organization. Commission on Macroeconomics and Health, 2001; Marseille *et al.*, 2015; Bertram *et al.*, 2016; Paulden *et al.*, 2016; Pinto *et al.*, 2016; Vallejo-Torres *et al.*, 2016). Mais recentemente descritos, os modelos de “estante de livros” (Culyer, 2016; Remme *et al.*, 2016), fronteira de eficiência (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, 2009) e eficiência média do sistema (Claxton *et al.*, 2015; Vallejo-Torres, L. *et al.*, 2016; Woods *et al.*, 2016) são alternativas ao uso de valores fixos de LCE.

Sob uma perspectiva de custo de oportunidade, como o LCE indica aquelas tecnologias que são eficientes para incorporação, não é possível que o orçamento e o limiar sejam simultaneamente fixos. A ideia de implantação do princípio de custo de oportunidade é que, para a incorporação de novas tecnologias que impõe custos adicionais ao sistema, em um contexto de escassez de recursos, haverá deslocamento de tecnologias financiadas ou que esse recurso faltará em algum outro ponto do sistema. Com a incorporação de novas tecnologias, mais eficientes, ocorreria o desinvestimento das tecnologias menos eficientes (Paulden *et al.*, 2016). Nesse cenário, o LCE poderia ser considerado como a razão de custo-efetividade (RCE) da pior alternativa não desinvestida (Culyer, 2016; Vallejo-Torres, L. *et al.*, 2016). Em um sistema subfinanciado, no qual os recursos são economicamente escassos e é politicamente difícil realizar desinvestimentos em tecnologias, o método proposto por Claxton *et al.* (2015) é especialmente útil. Claxton *et al.* (2015) agregaram dados sobre o orçamento, mortalidade e qualidade de vida da população do Reino Unido para determinar um limiar a partir de uma perspectiva do suprimento, considerando a escassez econômica de recursos do sistema. O limiar estabelecido representaria a eficiência média do sistema. Como os custos estariam sendo medidos como custos de oportunidade, a

Recebido em: 21/06/2017. Aprovado pra publicação em: 29/06/2017

1. Programa de Pós-Graduação em Medicamentos e Assistência Farmacêutica – Department of Social Pharmacy – College of Pharmacy – Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Belo Horizonte, MG, Brasil.

Autor correspondente: André Soares Santos. Av. Antônio Carlos, 6627, Pampulha, Faculdade de Farmácia da UFMG, Sala 4130, Belo Horizonte, MG, Brasil. Telefone: (31) 99180-8788. CEP: 31270-901. E-mail: andressantos111@gmail.com

incorporação de uma tecnologia não eficiente provocaria perdas maiores em desfechos abrangentes de saúde do que o retorno obtido em nível populacional. Apesar de limitações relacionadas à confiabilidade dos dados e à negligência das preferências sociais, a aplicação do método parece viável de uma perspectiva tecnocrática, mas politicamente difícil.

Assim como a necessidade da utilização do princípio de custos de oportunidade, a inclusão de preferências e valores sociais nas análises de decisão tem sido largamente debatida na literatura. Os valores sociais podem influenciar na tomada de decisão considerando o apelo por equidade, transparência, gravidade da doença, drogas órfãs, benefícios sociais abrangentes e inovação (Paulden *et al.*, 2016). Uma limitação da inclusão de preferências para análise de decisão em saúde está na observação que um indivíduo pode valorar diferentemente um QALY para si, para a sociedade e para a família. Os métodos baseados em preferência diretamente reportada, como disposição a pagar, tendem a valores mais altos de LCE do que abordagens sob a perspectiva do fornecedor (Shiroiwa *et al.*, 2010). As avaliações de disposição a pagar por QALY ainda podem variar em relação à gravidade da doença e estigma social, mostrando que o valor de um QALY, apesar de ser uma medida padronizada de saúde, não é igual em todos os cenários sob uma perspectiva de preferências (Thavorncharoensap *et al.*, 2013). As preferências da sociedade não se traduzem em capacidade de arcar com os custos da decisão, trazendo problemas à sustentabilidade do sistema (Marseille *et al.*, 2015; Bertram *et al.*, 2016; Pinto *et al.*, 2016).

Um pressuposto adotado nas abordagens de custo de oportunidade é a de que os decisores tem o objetivo de aumentar a utilidade em saúde da população, quando outras agendas podem estar em pauta. Aceitação social e interesses políticos relacionados às decisões são especialmente importantes nesse aspecto. Em países populistas, ações de desinvestimento podem gerar descontentamento e diminuir a popularidade do sistema. Em países de baixa e média renda, decisores são comumente bombardeados com pedidos de incorporação de tecnologias que são apenas efetivas. Muitas tecnologias de alto impacto e custo-efetivas são deixadas em segundo plano, enquanto intervenções de alto custo são avaliadas (Culyer, 2016).

A utilização dos princípios de precificação baseada no valor já é uma realidade em sistemas de saúde (Value-based Healthcare, VBH). Existe uma tendência a não aceitar preços altos para tecnologias que não provam valor agregado correspondente em comparação a alternativas disponíveis no sistema de saúde (Llano-Señarís & Campillo-Artero, 2015). Para evitar rejeição de tecnologias, as indústrias teriam que oferecer inovações reais, melhorar a seleção de pacientes, oferecer preços associados ao valor agregado pelo produto e negociar preços (The Economist Intelligence Unit Healthcare, 2014; Llano-Señarís & Campillo-Artero, 2015). Existe a

necessidade de um maior valor aos investimentos em países com renda mais baixa, o que é explicado em parte pelo argumento de que os benefícios marginais de intervenções em saúde são inversamente proporcionais à renda, o que equivale dizer que é mais caro atingir o mesmo benefício em saúde em um país de renda mais alta. Dessa forma, o LCE tende a ser diretamente proporcional à renda como um percentual do produto interno bruto (PIB) *per capita* (Woods *et al.*, 2016).

A construção de matrizes de Análise de Decisão Multicritério (Multicriteria Decision Analysis, MCDA) pode auxiliar a imputar transparência no processo de decisão (Youngkong *et al.*, 2012). Em alguns lugares, uma abordagem de compartilhamento de risco (Risk Sharing) é utilizada quando a demanda pelo produto é diferente do esperado ou a efetividade não se mantém em uma análise de mundo real (De Pouvourville, 2006; Levaggi, 2014). No entanto, o impacto das avaliações econômicas na tomada de decisão em saúde parece ainda ser secundário a outras análises, mesmo em países desenvolvidos (Harris *et al.*, 2008; Whitty & Littlejohns, 2015; Yuba *et al.*, 2015). Apesar de todas as limitações, os LCE são ferramentas úteis para informar as análises de decisão (Neumann *et al.*, 2014).

Os determinantes dos limiares de custo-efetividade são, basicamente, a distribuição e carga da doença, especificidades locais, cultura, valores sociais, o orçamento em saúde e benefícios e custos externos ao setor saúde (Culyer, 2016; Pinto *et al.*, 2016). Estratégias de compartilhamento de custos entre setores (*cost-sharing*) poderiam possibilitar a incorporação de medidas ou tecnologias que não seriam, a princípio, custo-efetivas sob a perspectiva do sistema de saúde, quando avaliadas de forma mais abrangente. Um limiar de custo-efetividade bem definido pode induzir as companhias farmacêuticas a “voluntariamente” abaixarem seus preços para melhorar as chances de obter uma recomendação positiva e aumentar sua presença no mercado (The Economist Intelligence Unit Healthcare, 2014). Adotando os conceitos de custos de oportunidade, precificação baseada em valor, compartilhamento de risco, desinvestimento e escassez de recursos, todo o sistema de ATS tende a uma situação de aumento da utilidade associada à saúde, na qual as tecnologias são valoradas por seu benefício incremental demonstrado no mundo real e a eficiência do sistema favorecida. Para isso, entretanto, é necessário um bom sistema de monitoramento de custos e efeitos dos tratamentos com um desfecho único e validado para medir efetividade.

Referências

- Bertram MY, Lauer JA, De Joncheere K, Edejer T, Hutubessy R, Kieny MP, et al. Cost-effectiveness thresholds: pros and cons. *Bull World Health Organ.* 2016;94(12):925-30.

- 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(14):1-503, v-vi.
- Culyer AJ. Cost-effectiveness thresholds in health care: a bookshelf guide to their meaning and use. *Health Econ Policy Law*. 2016;11(4):415-32.
- de Pouvourville G. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems? *Eur J Health Econ*. 2006;7(3):155-7.
- Harris AH, Hill SR, Chin G, Li JJ, Walkom E. The role of value for money in public insurance coverage decisions for drugs in Australia: a retrospective analysis 1994-2004. *Med Decis Making*. 2008;28(5):713-22.
- Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *Am J Psychiatry*. 2006;163(2):185-94.
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care. General Methods for the Assessment of the Relation of Benefits to Costs CARE, I. F. Q. A. E. I. H. Cologne: Institute for Quality and Efficiency in Health Care 2009.
- Levaggi R. Pricing schemes for new drugs: a welfare analysis. *Soc Sci Med*. 2014;102:69-73.
- Llano-Señaris JED, Campillo-Artero C. *Health Technology Assessment and Health Policy Today: a Multifaceted View of their Unstable Crossroads*. Switzerland: Springer International Publishing, 2015.
- Marseille E, Larson B, Kazi DS, Kahn JG, Rosen S. Thresholds for the cost-effectiveness of interventions: alternative approaches. *Bull World Health Organ*. 2015;93(2):118-24.
- Neumann PJ, Cohen JT, Weinstein MC. Updating cost-effectiveness--the curious resilience of the \$50,000-per-QALY threshold. *N Engl J Med*. 2014;371(9):796-7.
- Paulden M, O'Mahony J, McCabe C. Determinants of Change in the Cost-Effectiveness Threshold. *Med Decis Making*. 2017;37(2):264-76.
- Pinto M, Santos M, Trajman A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? *J Bras Econ Saúde*. 2016;8(1):58-60.
- Remme M, Martinez-Alvarez M, Vassall A. Cost-Effectiveness Thresholds in Global Health: Taking a Multisectoral Perspective. *Value Health*. 2016;20(4):699-704.
- Shiroiwa T, Sung YK, Fukuda T, Lang HC, Bae SC, Tsutani K. International survey on willingness-to-pay (WTP) for one additional QALY gained: what is the threshold of cost effectiveness? *Health Econ*. 2010;19(4):422-37.
- Teerawattananon Y, Tritasavit N, Suchonwanich N, Kingkaew P. The use of economic evaluation for guiding the pharmaceutical reimbursement list in Thailand. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2014;108(7):397-404.
- 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.
- The Economist Intelligence Unit Healthcare. Value-based healthcare: the implications for pharma strategy. *The Economist*, 2014.
- Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel-Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, et al. On the Estimation of the Cost-Effectiveness Threshold: Why, What, How? *Value Health*. 2016;19(5):558-66.
- Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Serrano-Aguilar P. Estimating a cost-effectiveness threshold for the Spanish NHS; 2016.
- Whitty JA, Littlejohns P. Social values and health priority setting in Australia: an analysis applied to the context of health technology assessment. *Health Policy*. 2015;119(2):127-36.
- 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(8):929-35.
- World Health Organization. Commission on Macroeconomics and Health. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Sachs J. Geneva: World Health Organization; 2001.
- Youngkong S, Baltussen R, Tantivess S, Mohara A, Teerawattananon Y. Multicriteria decision analysis for including health interventions in the universal health coverage benefit package in Thailand. *Value Health*. 2012;15(6):961-70.
- Yuba TY, Novaes HM, De Soárez PC. PHP50 – Use of Incremental Cost-Effectiveness Ratio (Icer) in Recommending Technologies Incorporation in the Brazilian Public Health System (Sus), 2012-2015. *Value Health*. 2015;18(7):A523.