



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

HOMERO CLAUDIO ROCHA SOUZA FILHO

MÉTODOS DE DEFINIÇÃO DE LIMITE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO RÁPIDA DE
ESCOPO.

RIO DE JANEIRO

2023

HOMERO CLAUDIO ROCHA SOUZA FILHO

MÉTODOS DE DEFINIÇÃO DE LIMAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO RÁPIDA DE
ESCOPO.

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós-Graduação do Mestrado
Profissional em Avaliação de
Tecnologias em Saúde (ATS), como
requisito à obtenção do título de Mestre
em Avaliação de Tecnologias em
Saúde (ATS),

Orientador: Ivan Ricardo Zimmermann

RIO DE JANEIRO

2023

F316a Souza Filho, Homero Claudio Rocha.

Métodos de definição de limiar de impacto orçamentário na avaliação de tecnologias em saúde: uma revisão rápida de escopo / Homero Claudio Rocha Souza Filho. – Rio de Janeiro, 2023.

61 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação de Tecnologias em Saúde) Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Sustentabilidade. 2. Impacto orçamentário. 3. Avaliação de Tecnologias em Saúde. I. Título.

HOMERO CLAUDIO ROCHA SOUZA FILHO

**MÉTODOS DE DEFINIÇÃO DE LIMIAR DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO NA
AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: UMA REVISÃO RÁPIDA DE
ESCOPO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), como requisito à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS),

Aprovada em:

Banca Examinadora:

(Nome do membro da banca, sua titulação e Instituição a que pertence)

Prof. Dr. Ivan Ricardo Zimmermann
Orientador
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof^a. Dr^a. Márcia Pinto
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof^a. Dr^a. Marisa Santos
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof. Dr. Everton Nunes da Silva
Membro externo
Universidade de Brasília

Prof. Dr. Ricardo Fernandes
Membro interno (suplente)
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.^a. Dr^a. Ávila Teixeira Vidal
Membro externo (suplente)
CONITEC-MS

Dedico a
Antônio e Niva,
Homero (*in memorian*) e Alessandra,
Maria da Conceição,
Viviane, Beatriz e Bóris (*in memorian*), meu fiel companheiro,
cada um a sua maneira, como inspiração, sustento, refrigerio, presença, confiança,
compreensão, motivação, abnegação, e sobretudo, amor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Eterno, doador da vida e de todo dom perfeito;
à minha família em sua mais ampla expressão;
à Novartis, meus líderes e colegas pelo apoio permanente e incentivo;
ao Ivan pela direção;
aos mestres e colegas do INC pela aprendizagem e convívio;
e por fim, à Viviane e Beatriz, mais bela expressão de amor que eu poderia ser alvo.

RESUMO

Introdução: No Brasil, a CONITEC definiu um limiar de custo-efetividade a ser considerado nas avaliações para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. No documento que o apresenta, a Comissão, entretanto, aborda a necessidade de discussão de um novo tipo de limiar, o de impacto orçamentário. Já adotado em alguns países, como a Inglaterra, esse limiar, quando alcançado, sinalizaria a necessidade de discussões de alternativas, sejam de acordos comerciais, seja de extensão do prazo de incorporação ou restrição de uso da tecnologia devido aos riscos substanciais à sustentabilidade financeira do sistema de saúde.

Objetivos: O objetivo deste estudo é identificar e sintetizar os métodos de definição do limiar de impacto orçamentário disponíveis na literatura e nas principais agências de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS) do mundo.

Método: Uma revisão rápida de escopo foi empreendida para alcançar o objetivo do estudo de acordo com as orientações do *Joanna Briggs Institute* e do guia PRISMA-ScR. A pergunta de pesquisa foi definida tendo como participantes a Inglaterra, Canadá, Austrália, Argentina, EUA e Brasil; a definição de limiar de impacto como conceito; e por fim, a ATS como o contexto desta discussão. Após buscas estruturadas na base indexada MEDLINE e nos sítios eletrônicos das agências e institutos de ATS dos países participantes, a revisão considerou revisões sistemáticas, diretrizes metodológicas e revisões narrativas alinhadas aos critérios de inclusão. O software utilizado para gerenciamento das citações e duplicatas foi o Mendeley® e a seleção foi conduzida com apoio do software Rayyan®.

Resultados: De um total de 406 estudos e registros encontrados nas bases de dados e sites das agências e institutos de ATS, 11 foram incluídos na análise final. Apesar do uso explícito de limiar de impacto orçamentário no processo de avaliação de incorporação tecnologias em saúde na Inglaterra e Austrália, apenas para os EUA o embasamento metodológico foi apresentado de forma reproduzível. O instituto independente de ATS americano Institute for Clinical and Economic Review (ICER) define seus valores de limiar de impacto em um cálculo que considera o crescimento da economia do país, os gastos totais em saúde e em medicamentos, e o número médio anual de medicamentos aprovados pelo FDA nos últimos cinco anos. O limiar anual calculado para o período de 2022/2023 foi de U\$ 777 milhões. Segundo a organização, o objetivo não é sugerir um limite nos gastos, mas sinalizar ao sistema

de saúde que acordos especiais devem ser buscados. Em nota técnica elaborada pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), uma proposta é apresentada para adaptar um limiar de impacto orçamentário definido em contextos internacionais de acordo com a fração do gasto per capita em saúde experienciada em países já com o uso desse limiar. Segundo o BID, para o Brasil o valor médio seria cerca de U\$ 34 milhões a uma taxa de 2016, ou cerca de R\$ 172 milhões em valores atuais.

Conclusões: Comparado ao contexto de limiar de custo-efetividade, observa-se ainda uma escassez de métodos e dados empíricos sobre a definição de limiar de impacto orçamentário. Mesmo quando definido, o racional de sua construção não foi apresentado por nenhuma das entidades pesquisadas, exceto pelo *Instituto ICER*, o que revela uma fragilidade na transparência metodológica dessa construção. O valor calculado pelo BID para o Brasil deve ser olhado com cautela por adaptar valores de limiares construídos em outros contextos e com incertezas quanto à transparência metodológica.

Palavras-chave: Sustentabilidade; Limiar; Impacto Orçamentário; Avaliação De Tecnologias Em Saúde.

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, CONITEC has established a cost-effectiveness threshold to be considered in the evaluations for the reimbursement of health technologies into the Brazilian Health System (SUS). However, in the document that presents this, the Commission addresses the need for a new type of threshold, the budget impact threshold. Already adopted in some countries, such as England, this threshold, when reached, would signal the need for discussions on alternatives, whether they involve trade agreements, an extension of the incorporation period, or restrictions on the use of the technology due to substantial risks to the financial sustainability of the healthcare system.

Objectives: The aim of this study is to identify and synthesize the methods for defining the budget impact threshold available in the literature and from the leading Health Technology Assessment (HTA) agencies worldwide.

Methods: A rapid scoping review was conducted to achieve the study's objective following the guidelines of the Joanna Briggs Institute and the PRISMA-ScR framework. The research question was defined with participants from the England, Canada, Australia, Argentina, the USA, and Brazil; the concept of the budget impact threshold; and Health Technology Assessment (HTA) as the context of this discussion. Following structured searches in the indexed MEDLINE database and the websites of the participating countries' HTA agencies, the review considered systematic reviews, methodological guidelines, and narrative reviews aligned with the inclusion criteria. Citation and duplicate management were performed using Mendeley® software, and the selection process was conducted with the assistance of Rayyan® software.

Results: Out of a total of 406 studies and records identified in the databases and websites of HTA agencies, 11 were included in the final analysis. Despite the explicit use of the budget impact threshold in the process of evaluating the reimbursement of health technologies in England and Australia, only for the United States was the methodological foundation presented in a reproducible manner. The independent American HTA institute, the Institute for Clinical and Economic Review (ICER), defines its budget impact threshold values through a calculation that considers the country's economic growth, total healthcare and medication expenditures, and the average annual number of FDA-approved drugs over the past five years. The annual threshold calculated for the 2022/2023 period was \$777 million. According to the organization,

the goal is not to suggest a spending limit but to signal to the healthcare system that special agreements should be sought. In a technical note prepared by the Inter-American Development Bank (IDB), a proposal is presented to adapt a budget impact threshold defined in international contexts according to the fraction of per capita healthcare spending experienced in countries already using this threshold. According to the IDB, for Brazil, the average value would be around \$34 million at a 2016 rate.

Conclusions: Compared to the context of cost-effectiveness thresholds, there is still a scarcity of methods and empirical data for defining budget impact thresholds. Even when defined, the rationale for their construction was not presented by any of the researched entities, except for ICER, which reveals a weakness in the methodological transparency of this construction. The value calculated by the IDB for Brazil should be viewed with caution as it adapts threshold values constructed in other contexts and has uncertainties regarding methodological transparency.

Keywords: Sustainability; Threshold; Budgetary Impact; Health Technology Assessment.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

1	Figura 1: Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde pela CONITEC	16
2	Figura 2: Diagrama PRISMA 2020 para identificação e triagem de estudos e registros incluídos na revisão.	24
3	Quadro 1 – Resumo dos resultados de busca para as agências de ATS selecionadas	25
4	Quadro 2– Template para cálculo do limiar de impacto orçamentário elaborado pelo ICER.....	28
5	Quadro 3– Cálculo do limiar de impacto orçamentário feito pelo ICER para o ano de 2023	29
6	Figura 3: Cenários potenciais de impacto orçamentário e seu limiar.	30
7	Figura 4: Alerta de capacidade de financiamento e acesso à tecnologia em saúde a partir da superação do limiar de impacto orçamentário.....	31
8	Quadro 4: Estimativa de limiar de impacto orçamentário para países da América Latina	34

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Limiar de impacto orçamentário calculado como uma fração do gasto per capita em saúde para países selecionados e o seu valor equivalente transposto para a Argentina	32
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACE	Análise de Custo-Efetividade
AIO	Análise de Impacto Orçamentário
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
FDA	Food and Drug Administration
ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria
IO	Impacto Orçamentário
JBÍ	<i>Joanna Briggs Institute</i>
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OSF	Open Science Framework
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PRISMA-ScR	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis extension for scoping reviews
QALY	<i>Quality-adjusted Life-years</i>
RCEI	Razão de Custo-efetividade Incremental
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS.....	19
2.1 OBJETIVO GERAL	19
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3 MÉTODOS	20
3.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	20
3.2 TIPOS DE FONTES DE PESQUISA e ESTRATÉGIA DE BUSCA	22
3.3 MAPEAMENTO E SELEÇÃO DAS FONTES DE EVIDÊNCIA.....	22
3.4 EXTRAÇÃO DE DADOS.....	23
3.5 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	23
4 RESULTADOS.....	24
5 DISCUSSÃO	35
6 CONCLUSÕES	38
REFERÊNCIAS.....	39
APÊNDICES	44

1 INTRODUÇÃO

Os sistemas de saúde em qualquer lugar do mundo têm operado sob crescentes condições de complexidade política, econômica e técnica. Aceleradas alterações no ambiente tecnológico, pressão para incorporação de novas tecnologias, envelhecimento da população, e orçamentos de saúde que correspondem cada ano a maiores fatias do produto interno bruto são exemplos dos desafios estabelecidos¹. Nos sistemas universais e com financiamento público, esses desafios são ainda maiores. Por visarem o atendimento integral e universal da população, a crescente demanda por incorporação de novas tecnologias na atenção à saúde gera uma importante pressão orçamentária a ser administrada pelos gestores. Além dos desafios indicados, o Sistema Único de Saúde (SUS), sistema de saúde brasileiro, também é impactado pela tripla carga de doenças na sua transição epidemiológica, tendo o incremento das condições crônicas de saúde em paralelo à prevalência de condições infecciosas, carência nutricionais e óbitos por causas externas como característica².

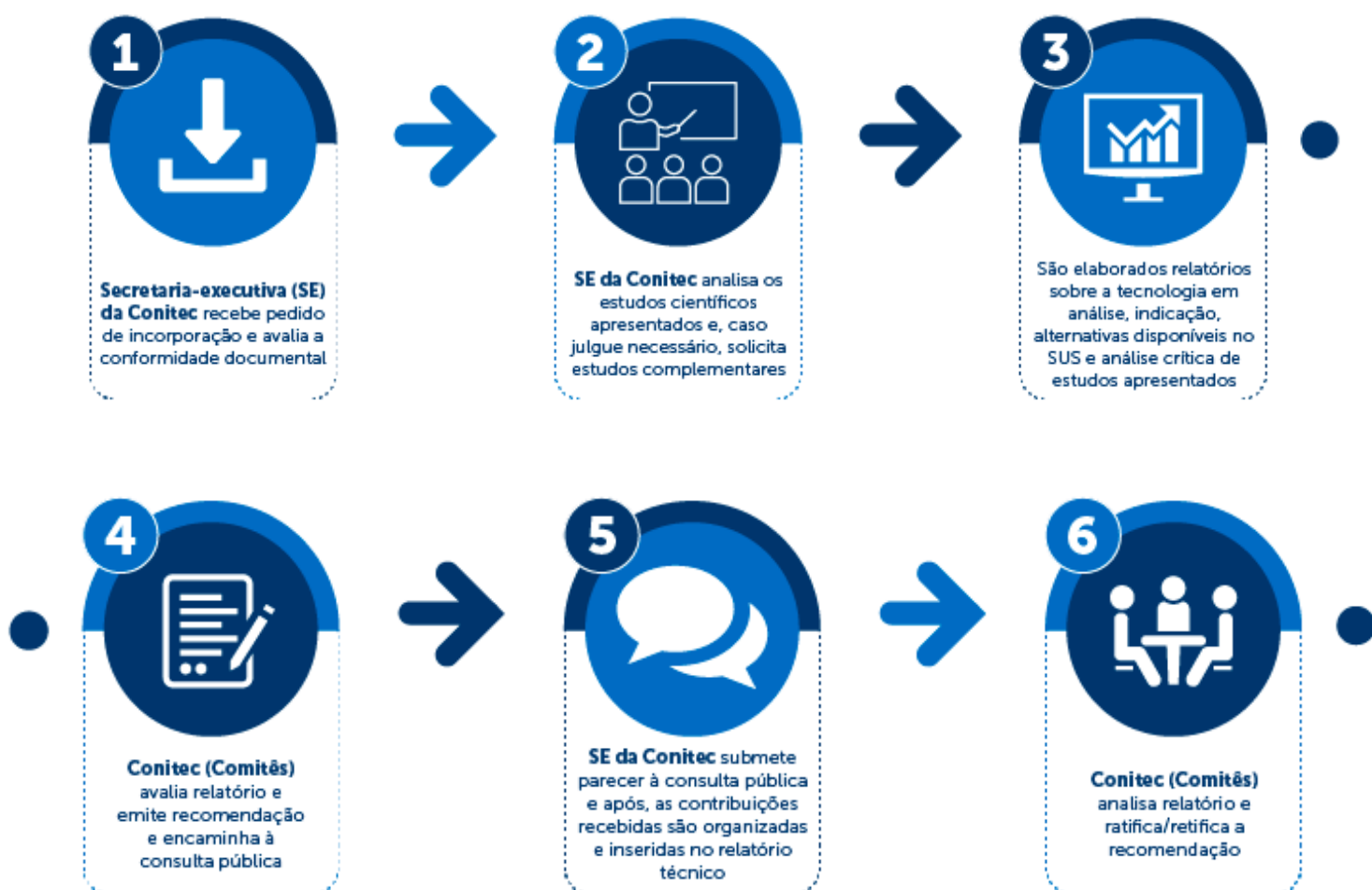
A escassez de recursos para financiamento da saúde alinhada à crescente necessidade de incorporação de novas tecnologias promoveu a construção de instrumentos de apoio à tomada de decisão por gestores de saúde no mundo todo³. Como instrumento usado para apoio à tomada de decisão em saúde, a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) teve seu conceito recentemente revisitado e acordado pela comunidade científica internacional, como:

[...] um processo multidisciplinar que usa métodos claros para determinar o valor de uma tecnologia de saúde nos diferentes pontos do seu ciclo de vida. Seu propósito é informar o tomador de decisão em saúde com o objetivo de promover um sistema de saúde de alta qualidade, eficiente e justo.⁴

No contexto global, muitos países implementaram agências para avaliação de tecnologias em saúde⁵. Na América Latina, vários governos criaram agências, unidades ou programas de ATS, com maior ou menor grau de institucionalização, para decisões de alocação de recursos em saúde, incluindo a escolha de quais tecnologias e intervenções serão cobertas pelo sistema de saúde^{1,6}. No Brasil, o processo de ATS foi estabelecido como pré-requisito e condição para incorporação de tecnologias no SUS por meio da publicação da Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011, com a criação

da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC). Tal comissão tem o objetivo de assessorar o Ministério da Saúde nas ações relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias de saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos⁷.

O Decreto nº 7.646 de dezembro de 2011 regulamenta o funcionamento da CONITEC e estabelece o processo administrativo para as ações supracitadas. Nesse sentido, ela é composta pela Secretaria Executiva e três Comitês definidos por eixos temáticos com diferentes membros nomeados pelas respectivas instituições as quais representam, sendo eles: Medicamentos, Produtos e Procedimentos e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Cada Comitê é composto por membros de diversos órgãos e entidades relacionadas ao processo de ATS, tendo seu parecer relativo à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias de saúde e de protocolos clínicos submetidos à consulta pública por vinte dias. Ao final, com análise das participações e ponderações acolhidas na consulta é emitido parecer final sobre o processo (Figura 1)^{8,9}.



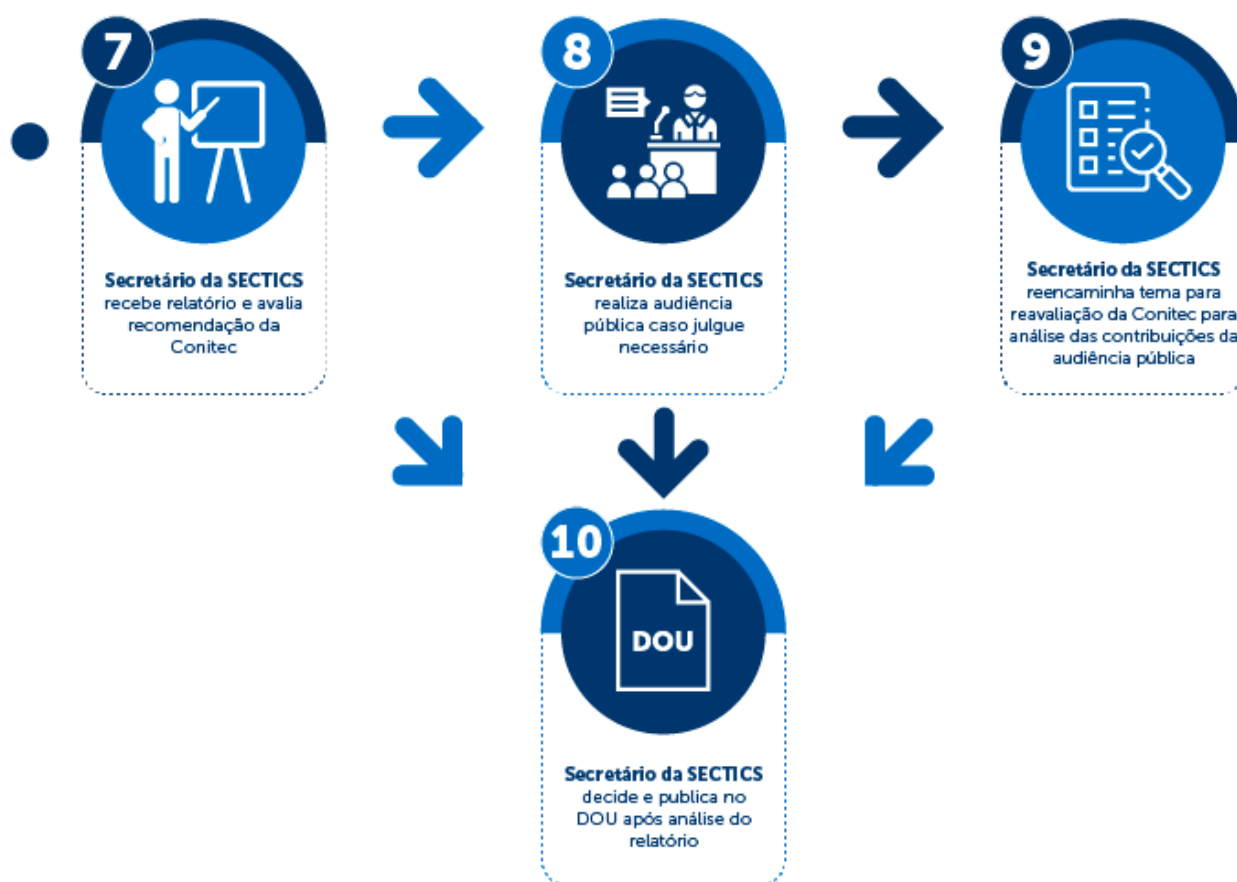


Figura 1: Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde pela CONITEC

Fonte: Adaptado de BRASIL. Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC [Internet]. 2022; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>

A lei em questão também estabelece que as avaliações da CONITEC devem considerar evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança da tecnologia em saúde, e a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas como elementos necessários para a decisão de incorporação no âmbito do SUS¹⁰.

As avaliações econômicas em saúde, parciais ou completas, têm sido usadas então como ferramentas no apoio às decisões de incorporação de tecnologias de maneira a garantir tanto a eficiência técnica quanto alocativa de recursos¹¹. O método de avaliação econômica completa é definido como uma análise comparativa de alternativas em termos dos seus custos e consequências. O papel básico de qualquer avaliação econômica é identificar, medir, valorar e comparar os custos e consequências das alternativas em análise¹². No contexto da saúde, essas análises

consideram os custos dos recursos aplicados e as consequências auferidas, de maneira a apoiar as decisões e a alocação de recursos. Essas avaliações econômicas são chamadas de avaliações econômicas completas (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade e, por fim, custo-benefício). Já a avaliação econômica que contempla a descrição ou análise dos custos, podendo ou não conter informações sobre o desempenho da tecnologia, contudo sem a comparação desses elementos é chamada de avaliação econômica parcial.

No contexto das avaliações econômicas completas, as comparações são expressas em uma medida de resultado chamada de Razão de Custo-efetividade Incremental (RCEI), que demonstra o custo adicional para o ganho de um determinado desfecho de saúde¹³. Com uma medida genérica de utilidade, a análise de custo-utilidade adotada comumente é o QALY (anos de vida ajustados pela qualidade, do inglês: *quality-adjusted life-years*)¹². Assim, a RCEI seria calculada como a diferença dos custos das duas tecnologias em análise, divididos pela diferença da efetividade entre as mesmas tecnologias¹¹. O limiar de custo-efetividade é um referencial numérico abaixo do qual a tecnologia em análise é considerada custo-efetiva¹¹. Ou seja, caso a RCEI da tecnologia esteja abaixo do limiar de custo-efetividade estabelecido, ela poderia ser considerada como elegível para incorporação. Recentemente, após revisões metodológicas e discussões no âmbito da CONITEC, houve a deliberação pelo uso de um valor de R\$ 40.000,00 por QALY ou R\$ 35.000,00 por ano de vida ganho como parâmetro de referência de custo-efetividade nas discussões de incorporação de tecnologias no âmbito do SUS¹⁴.

Para avaliação econômica parcial (onde não são relacionados articuladamente os custos e consequências), um importante exemplo são os estudos de impacto orçamentário, definidos como a avaliação das consequências financeiras resultantes da incorporação de uma nova tecnologia em saúde, em um determinado cenário com recursos finitos³ e que são utilizados para estimar o aumento ou redução no desembolso pela incorporação ou desinvestimento de uma intervenção em saúde⁷. A análise de impacto orçamentário (AIO) deve ser vista como complementar à Análise de Custo-Efetividade (ACE) e não como uma variante ou substituta. Enquanto a ACE avalia os custos e resultados de tecnologias alternativas ao longo de um horizonte temporal específico, a AIO aborda o fluxo financeiro de consequências relacionadas à adoção e disseminação de tecnologias para avaliar sua viabilidade financeira. Segundo Mauskopf, J. A. et al (2007), o objetivo de uma AIO é estimar as

consequências financeiras da adoção e disseminação de uma nova intervenção em saúde dentro de um contexto específico de um sistema de saúde, levando em consideração as inevitáveis restrições de recursos financeiros. Especificamente, uma AIO prevê como uma mudança na combinação de medicamentos e outras terapias usadas para tratar uma condição específica de saúde afetará a trajetória dos gastos com essa condição. A AIO considera então uma previsão das proporções de uso (também chamadas taxas de difusão, absorção ou *market-share*), ou mudança nas proporções de uso, e suas consequências em curto e médio prazo nos orçamentos e outros recursos em saúde, que ajudam os gestores a planejar as consequências a partir da incorporação de novas tecnologias¹⁵. Assim, junto à análise de custo-efetividade, a análise de impacto orçamentário é parte importante da avaliação de novas tecnologias em saúde e do seu processo de incorporação^{16,17}.

No contexto do SUS e da CONITEC, uma vez recomendada a incorporação da tecnologia para o sistema de saúde é então discutida a responsabilidade pelo seu financiamento. A Comissão Intergestores Tripartite (CIT) é quem pactua essa responsabilidade, o que significa dizer que todo o processo de ATS no âmbito da CONITEC, inclusive a AIO é feita considerando como base de cálculo toda a população nacional, sem detrimento de um ou outro estado ou região, e que após uma eventual decisão positiva de incorporação é que se define o ente federativo responsável pelo financiamento ou uma espécie de consorciamento entre eles^{10,18}. Diante deste cenário, é importante destacar que no modelo brasileiro não há um pagador único em se falando do sistema público e privado de saúde¹⁹. Para o SUS, a definição de quem financiará a tecnologia é feita na CIT considerando as características do medicamento e da linha de cuidado da respectiva condição de saúde, podendo ser atribuída à União, Estados ou Municípios.

Diferentemente do limiar de custo-efetividade, advindo das discussões das análises de custo-efetividade, para o limiar de impacto orçamentário não há um conceito estabelecido na literatura, o que de certa maneira impede a exposição de uma definição detalhada por este trabalho. Contudo, a motivação para sua realização se dá em função da menção da necessidade de construção desse limiar feita pelo relatório da CONITEC em que foi apresentado o racional para o estabelecimento do limiar de custo-efetividade. Portanto, localmente não há considerável produção acadêmica relacionada ao tema, o que por si só justifica a produção deste trabalho para o contexto brasileiro.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo desta revisão de escopo é identificar e sintetizar métodos de cálculo de limiar de impacto orçamentário no contexto da avaliação de tecnologias de saúde disponíveis na literatura e nas principais agências e institutos de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os estudos publicados e disponíveis sobre definição e forma de cálculo do limiar de impacto orçamentário na literatura;
- Identificar a adoção de propostas de definição de limiar de impacto orçamentário nas principais agências e institutos de ATS;
- Sintetizar o escopo das propostas de limiar de impacto orçamentário identificadas;
- Avaliar a aplicabilidade das propostas disponíveis ao contexto brasileiro.

3 MÉTODOS

A produção de evidências científicas no campo da saúde tem crescido sistematicamente. A grande quantidade de dados primários publicados levou ao desenvolvimento de novas abordagens desenhadas para, de maneira mais efetiva e tecnicamente rigorosa, sintetizar as evidências produzidas²⁰. Enquanto a revisão sistemática tem o objetivo de responder uma específica questão de pesquisa (podendo ser mais de uma), detalhada em protocolo, a revisão de escopo tem uma abordagem e pergunta mais ampla, procurando mapear o que há produzido na literatura²⁰. Esta revisão de escopo foi desenvolvida de acordo com a metodologia para produção de revisões de escopo do *Joanna Briggs Institute* (JBI), capítulo das Revisões de Escopo²⁰, e com o *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analysis Extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR)²¹ a partir de uma abordagem de revisão rápida, método que tem sido utilizado na síntese de evidências para a tomada de decisão em tempo e recursos oportunos para políticas de saúde²².

Os objetivos, critérios de inclusão e métodos desta revisão foram detalhados e documentados antecipadamente em um protocolo específico. Considerando que a plataforma internacional de registro de protocolos *International prospective register of systematic reviews – PROSPERO* não considera revisões de escopo elegíveis para submissão, o referido protocolo foi registrado na plataforma Open Science Framework - OSF (disponível em: <https://osf.io/>).

Esta seção está dividida em cinco partes: a primeira aborda os critérios de elegibilidade; a segunda traz os tipos de fonte de pesquisa e a estratégia de busca utilizada; na sequência, a terceira parte apresenta o mapeamento e seleção das fontes de evidência; a quarta parte aborda o processo de extração de dados; e por fim, a última parte traz como foram procedidas as análises e apresentação dos resultados.

3.1 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Para criação da pergunta de pesquisa das revisões de escopo uma série de acrônimos foi sugerida, especialmente em função da consagração do termo PICO para as revisões sistemáticas. Contudo, para essas revisões foi definido o acrônimo PCC em que o “P” é a população, “C” representa o conceito, e por fim o último “C” representando o contexto.

PARTICIPANTES

Os participantes desta revisão de escopo foram definidos tendo como base as principais agências de ATS no mundo, tido como pioneiras e que influenciaram modelos adaptados em outros países e agências recém-criadas²³. Devido à limitação de tempo para realização deste trabalho e sua caracterização como uma revisão rápida de escopo, dentre a lista de agências de ATS indicadas na referência utilizada foi realizada mais uma seleção em que foram destacadas as agências e/ou institutos da Inglaterra, Canadá, Austrália, Argentina, EUA e Brasil a serem avaliadas.

É importante destacar que métodos de definição de limiar de impacto orçamentário eventualmente encontrados no processo de busca, mas referentes a outras agências de ATS não foram utilizados neste trabalho.

CONCEITO

O método de definição de limiar de impacto orçamentário, diferentemente do limiar de custo-efetividade, não possui um conceito claro e sedimentado na literatura. Contudo, utilizamos o conceito de impacto orçamentário de maneira a balizar as buscas e seleção das fontes e informações para a realização deste trabalho. Não se esperou nenhum tipo de impacto sobre a execução do trabalho a partir desta associação. Acreditava-se que as agências de ATS que utilizam este limiar como critério de incorporação de tecnologias publicizassem os critérios utilizados para definição do valor máximo de investimento aceitável no seu sistema de saúde.

É importante destacar que métodos de definição de limiar de custo-efetividade ou de qualquer outro limiar, que não o de impacto orçamentário, eventualmente encontrado no processo de busca não foram descritos neste trabalho.

CONTEXTO

As agências de ATS selecionadas para este estudo trouxeram um contexto particular por permitir que a análise fosse realizada em diferentes tipos de países, com diferentes estágios de desenvolvimento, bem como em sistemas de saúde com diferentes características. Se considerarmos o estágio de desenvolvimento dos países

das agências selecionadas temos a complementariedade do contexto de países desenvolvidos e em desenvolvimento, que abrigam as características da América do Norte e Latina, Europa e Oceania. Considerando a realidade dos sistemas de saúde, o contexto definido abriga países com sistemas universais e financiamento público de saúde, modelo de copagamento, e desembolso pelo próprio beneficiário com a participação maciça de planos de saúde. Contudo, como característica comum deste trabalho e que permeia todos os sistemas de saúde, agências e países selecionados, está a utilização do ferramental da ATS para definição da incorporação de tecnologias nos seus sistemas de saúde.

3.2 TIPOS DE FONTES DE PESQUISA E ESTRATÉGIA DE BUSCA

Esta revisão de escopo considerou estudos qualitativos, revisões sistemáticas, artigos de opinião, resumos apresentados em congressos, *guidelines*, websites, manuais e demais fontes alinhadas aos critérios de inclusão descritos. A abrangência das fontes de pesquisa deu-se em função da relativa escassez de informações e inovação do tema de pesquisa em tela.

A estratégia de busca objetivou localizar dados publicados e não publicados. Palavras indicadas como *MESH Terms* e contidas nos títulos e abstracts foram usadas para desenvolver uma estratégia preliminar de busca completa na MEDLINE via PubMed e LILACS usando, de maneira geral, a combinação dos termos de pesquisa e descritores: “budget” AND “threshold”. A estratégia de busca detalhada, incluindo as palavras chaves usadas, foi adaptada para cada base de dados pesquisada e está disponível no Apêndice A. Buscas também foram empreendidas nos websites oficiais das agências de ATS selecionadas. Finalmente, estudos publicados em qualquer língua e em qualquer período serão considerados para esta revisão de escopo.

3.3 MAPEAMENTO E SELEÇÃO DAS FONTES DE EVIDÊNCIA

No processo de seleção, todas as citações encontradas foram carregadas e as duplicatas removidas. Para tal, foram usados os softwares Mendeley® e Rayyan®. Os estudos restantes tiveram seus títulos e resumos lidos, tendo os excluídos sido lidos pelo outro par/revisor.

Após esta etapa, foi procedida a leitura do texto completo. Na sequência, foi feita a leitura completa pelo par dos estudos excluídos. Os motivos de exclusão foram documentados para esta etapa e estão indicados no trabalho.

Tendo como característica uma abordagem rápida para esta revisão de escopo, o processo de seleção das fontes de evidência optou por não seguir o processo usual estabelecido no manual de revisões de escopo do JBI apenas para o que concerne o processo de seleção²⁰. Ao invés de empreendida por dois ou mais revisores independentemente, a seleção seguiu com a análise do revisor apenas para os registros excluídos, sejam dos títulos/resumos, sejam dos textos completos, conforme informado acima.

Os resultados da busca foram completamente apresentados de acordo com diagrama proposto pelo PRISMA-SCR²¹.

3.4 EXTRAÇÃO DE DADOS

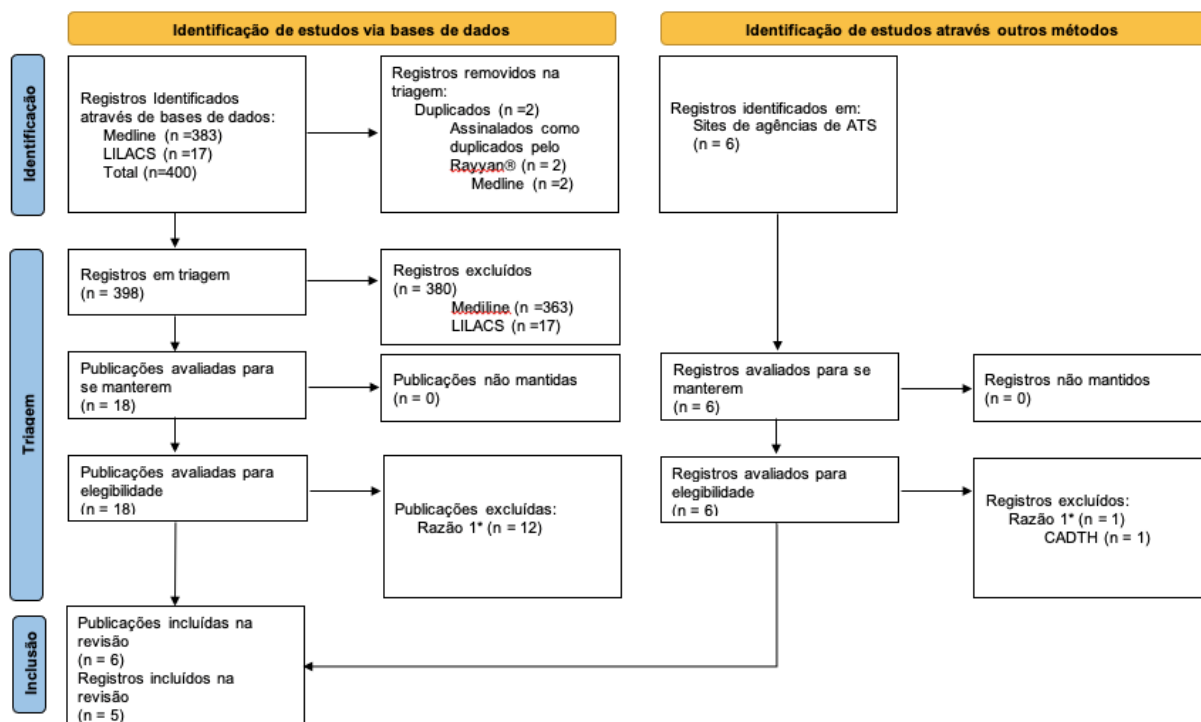
Os dados foram extraídos usando a planilha eletrônica desenvolvida e testada para este fim (Apêndice B). Um segundo revisor fez a validação dos dados extraídos pelo outro revisor. Os dados extraídos incluíram detalhes específicos dos participantes, conceito, contexto, métodos do estudo e informações chave encontradas que foram relevantes para esta revisão de escopo.

3.5 ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

Como trata-se da identificação de métodos de definição de limiar de impacto orçamentário em agências de ATS selecionadas, esta revisão de escopo não só sumarizou os dados encontrados, mas também procurou proceder sua descrição. Os dados foram relatados no texto e apresentados graficamente e/ou em tabelas, agrupados de acordo com a população identificada.

4 RESULTADOS

De um total de 406 estudos e registros encontrados nas bases de dados e sites das agências de ATS, 11 foram incluídos na análise final. O resultado das etapas de mapeamento e seleção das fontes de evidência estão registrados na Figura 2.



Razão 1: Não apresentou abordagem sobre limiar de impacto orçamentário, nem tampouco metodologia utilizada para sua definição.

Figura 2: Diagrama PRISMA 2020 para identificação e triagem de estudos e registros incluídos na revisão.

Fonte: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. Para mais informações, visite: <http://www.prisma-statement.org/>

Os 6 (seis) estudos incluídos na revisão, sendo 5 (cinco) deles revisões narrativas e apenas 1 (um) uma revisão de escopo, citaram a existência de limiar de impacto orçamentário e ele como critério para decisão de incorporação de uma tecnologia em saúde para os sistemas de saúde inglês, australiano e americano, além do valor de referência. Desses, apenas um deles abordou adicionalmente o método utilizado para definição do limiar, este no sistema de saúde dos EUA (Apêndice B).

Os registros encontrados na busca empreendida nos sites das agências de ATS apresentaram o valor do limiar de impacto orçamentário, e ele como critério para decisão de incorporação de uma tecnologia em saúde para os sistemas de saúde

inglês e australiano, contudo sem a demonstração do racional de definição do valor. No *Instituto ICER* foi apresentada a metodologia de definição do limiar e o seu valor estabelecido para os anos de 2022 e 2023 no sistema de saúde americano. Para o sistema de saúde brasileiro, na CONITEC foi encontrada menção sobre a necessidade de definição de limiar de impacto orçamentário em documento produzido para a definição de outro limiar, o de custo efetividade¹⁴. Para o Canadá e para a Argentina, nos sites do CADTH e do *Instituto IECS* não foram encontradas nenhuma menção sobre o assunto. Um quadro resumo dos resultados pode ser encontrado abaixo (Quadro 1)

Quadro 1 – Resumo dos resultados de busca para as agências e institutos de ATS selecionados

Questão-chave	NICE	PBAC	CONITEC	<i>Instituto ICER</i>	CADTH	<i>Instituto IECS</i>
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim ²⁴⁻²⁹	Sim ²⁶	Sim ¹⁴	Não ²⁹	Não citado	Não citado
Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim ²⁴⁻²⁹	Sim ²⁶	Não citado	Sim ²⁹	Não citado	Não citado
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado ²⁴⁻²⁹	Não citado ²⁶	Não citado	Sim ²⁹	Não citado	Não citado
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (em USD)	£20 milhões anualmente em um dos três primeiros anos ²⁴⁻²⁹	AU\$ 20 milhões ²⁶	-	US\$ 777 milhões (2022/2023) ³⁰	-	-

O NICE e o NHS editaram em conjunto uma consulta pública sobre mudanças nos processos de avaliação e financiamento de medicamentos e outras tecnologias em saúde, tendo como período de participação 13 de outubro de 2016 a 13 de janeiro de 2017³¹. Nesta consulta pública, dentre outros temas, foi abordada a implantação de um limiar de impacto orçamentário, este definido pelo sistema de saúde inglês, no montante de £20 milhões por ano em qualquer um dos três primeiros anos da adoção da tecnologia. A superação deste limiar ativaria a necessidade de abertura de discussões com as empresas demandantes para o estabelecimento de acordos

especiais para melhor manejo da introdução de novas tecnologias recomendadas pelo NICE. Segundo o texto da consulta pública, isso se aplicaria a uma pequena quantidade de tecnologias que, uma vez consideradas custo-efetivas, teriam um impacto significativo no orçamento do NHS. Segundo a respectiva consulta pública, uma análise feita entre os anos de 2015 e 2016 demonstrou que cerca de 80% das tecnologias recomendadas pela agência estariam abaixo do limiar proposto.

A consulta recebeu participação de 151 respondentes e, relacionado à aplicação do limiar de impacto orçamentário, questionou: se o próprio deveria existir; se o valor definido deveria ser mesmo de £20 milhões; se, uma vez ultrapassado o valor do limiar, o NHS e as companhias demandantes deveriam negociar acordos comerciais; e por fim, se os prazos para financiamento das tecnologias deveriam ser dilatados, em função do alcance do limiar de impacto orçamentário. As respostas majoritariamente recebidas indicaram o desejo de não estabelecimento de um limiar; que o valor não deveria ser de £20 milhões; a necessidade de negociação de acordos entre o NHS e as companhias demandantes; e por fim, a não extensão de prazos para financiamento das tecnologias incorporadas. Quanto à metodologia para definição do valor, um dos respondentes trouxe a perspectiva de que limiar proposto foi definido sem um racional robusto, detalhamento metodológico ou considerações quanto o impacto nos resultados para os pacientes³².

Ao final da consulta pública, a instância decisória do NHS, chamada de “Board”, foi chamada a comentar e decidir sobre as recomendações capturadas³³. A primeira decisão foi no sentido de alterar a terminologia utilizada, ao invés de limiar de impacto orçamentário, o termo passaria a ser teste de impacto orçamentário. Tal mudança deu-se em função de clarificar que o valor estabelecido não seria um teto ou valor absoluto máximo até o qual haveria o financiamento de novas tecnologias. A segunda decisão foi a confirmação de que o valor anual do teste seria mesmo de £20 milhões em qualquer um dos três primeiros anos de adoção da tecnologia. O teste de impacto orçamentário proposto seria uma forma de garantir um acesso sustentável às tecnologias ao invés de nenhum acesso²⁴. Em terceiro lugar, o impacto das propostas deveria ser revisto três anos após a sua introdução. Esta análise do impacto não foi encontrada nas buscas empreendidas por este trabalho.

Em sequência, o Board também decidiu pela definição de um procedimento pelo qual as discussões e acordos com as empresas demandantes deveriam ser feitos. Segundo Flume, M et al (2018), as companhias teriam a oportunidade de

proceder negociações confidenciais com o NHS, para ajudar a evitar e minimizar o impacto do acesso dos pacientes às tecnologias recomendadas pelo NICE. Contudo, não se sabe quantas empresas reduziram os preços, os descontos que o NHS recebeu ou o número de medicamentos com introduções faseadas³⁴.

Por fim, também foi aprovada a extensão de prazos para financiamento das tecnologias incorporadas com essas características em até três anos, podendo ser estendido por um prazo maior em circunstâncias excepcionais. Segundo Rodwin, MA (2021), se o fabricante não oferecer descontos suficientes, o NHS pode pedir ao NICE para restringir o uso do medicamento para certas indicações por até dois anos.

Para o sistema de saúde australiano o impacto orçamentário também é um critério para incorporação de tecnologias²⁶. Após a análise feita pelo PBAC e sua eventual recomendação de incorporação, o Ministério da Saúde está apto a incorporar livremente tecnologias que o impacto orçamentário esteja abaixo do montante de AU\$ 20 milhões anuais nos anos subsequentes. Caso o impacto seja superior a este valor, o Ministério deve submeter a proposta ao “Cabinet”, instância supraministerial do governo australiano responsável por, dentre outras coisas, a definição de implantação de políticas públicas com razoável impacto orçamentário. Nas buscas empreendidas não foi encontrada metodologia que suportasse a definição deste valor como limiar de impacto orçamentário. Ao contrário, segundo anais do parlamento australiano, este limiar foi iniciado em 2001 com o valor de AU\$ 10 milhões anuais em que valores excedentes deveriam ser submetidos para avaliação do “Cabinet”. Este processo foi descrito como estando associado a substanciais atrasos no processo de incorporação e disponibilidade da tecnologia³⁵.

O ICER (Institute for Clinical and Economic Review), instituto de pesquisa americano não-governamental, que tem como objetivo avaliar as evidências clínicas e econômicas de tecnologias em saúde, desenvolveu em 2020, com atualização prevista para 2023, uma espécie de estruturação técnica dos métodos utilizados em suas avaliações e como elas são empreendidas, o “Value Assessment Framework”³⁰. Neste documento, o *Instituto* ICER aborda a análise de potencial impacto orçamentário e o seu limiar.

Para produtos farmacêuticos, os resultados da análise de impacto orçamentário são comparados a um limiar anual nacional para um novo medicamento, que está vinculado ao crescimento da economia geral dos Estados Unidos. Esse limiar, calculado pelo *Instituto* ICER, é atualizado periodicamente usando as informações

mais recentes disponíveis para refletir as mudanças no produto interno bruto dos EUA, nos gastos totais em saúde e em medicamentos, e no número médio anual de medicamentos aprovados pelo FDA nos últimos cinco anos (Quadro 2).

Quadro 2– Proposta para cálculo do limiar de impacto orçamentário elaborado pelo *Instituto ICER*

Item	Parâmetro	Fonte
1	Crescimento do PIB dos Estados Unidos +1%	Banco Mundial
2	Gasto total pessoal em cuidados de saúde	<i>CMS National Health Expenditures</i>
3	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde (%) (Linha 4 / Linha 2)	Cálculo
4	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde	<i>CMS National Health Expenditures, Altarum Institute</i>
5	Limite anual para o crescimento líquido dos custos de saúde para TODOS os medicamentos (Linha 1 x Linha 4)	Cálculo
6	Número médio anual de aprovações de novas moléculas de medicamentos ao longo de 5 anos	FDA
7	Limite anual individual para o crescimento médio do custo por nova molécula de medicamento (Linha 5 / Linha 6)	Cálculo
8	Limiar anual para o potencial impacto orçamentário estimado para cada nova molécula de medicamento (dobro da linha 7)	Cálculo

Fonte: Adaptado de Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assessment Framework. Disponível em: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/>. Acesso em: 18 out. 2023.

Como exemplo, o limiar mais recente calculado foi para o ano de 2023. O valor de U\$ 735 milhões foi calculado com base na estimativa de crescimento da economia americana de 2019 a 2023, acrescido um ponto percentual; no total dos gastos em saúde no mesmo período e a porção que desse total representa o gasto em medicamentos; e por fim, o número de novas moléculas aprovadas pelo FDA em um período específico (Quadro 3).

Quadro 3– Cálculo do limiar de impacto orçamentário feito pelo *Instituto ICER* para o ano de 2023

Item	Parâmetro	Atualização para 2023	
		Valor	Fonte
1	Estimativa de crescimento do PIB dos Estados Unidos +1% (2019 a 2023)	3,3%	Banco Mundial, 2023
2	Gasto total pessoal em cuidados de saúde	U\$3,53 trilhões	CMS National Health Expenditures, 2022
3	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde (%) (Linha 4 / Linha 2)	15,7%	Cálculo
4	Contribuição do gasto de medicamentos frente ao gasto total com cuidados em saúde	U\$555,4 bilhões	Altarum Institute, 2022
5	Limite anual para o crescimento líquido dos custos de saúde para TODOS os medicamentos (Linha 1 x Linha 4)	U\$18,2 bilhões	Cálculo
6	Número médio anual de aprovações de novas moléculas de medicamentos ao longo de 5 anos	49,6	FDA, 2023
7	Limite anual individual para o crescimento médio do custo por nova molécula de medicamento (Linha 5 / Linha 6)	U\$367,3 milhões	Cálculo
8	Limiar anual para o potencial impacto orçamentário estimado para cada nova molécula de medicamento (dobro da linha 7)	U\$735 milhões	Cálculo

Fonte: Adaptado de Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assessment Framework. Disponível em: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/>. Acesso em: 18 out. 2023.

O papel da análise do impacto orçamentário potencial e o seu limiar no *Instituto ICER* não é sugerir um limite nos gastos, mas sinalizar ao sistema de saúde que acordos especiais devem ser buscados, como preços mais baixos, esforços para eliminar desperdícios ou priorização do tratamento para os casos mais graves³⁰. A análise também indica quando o limiar de impacto orçamentário é atingido para cada combinação de preço unitário e percentual de adoção entre os pacientes elegíveis em cinco anos (Figura 3).

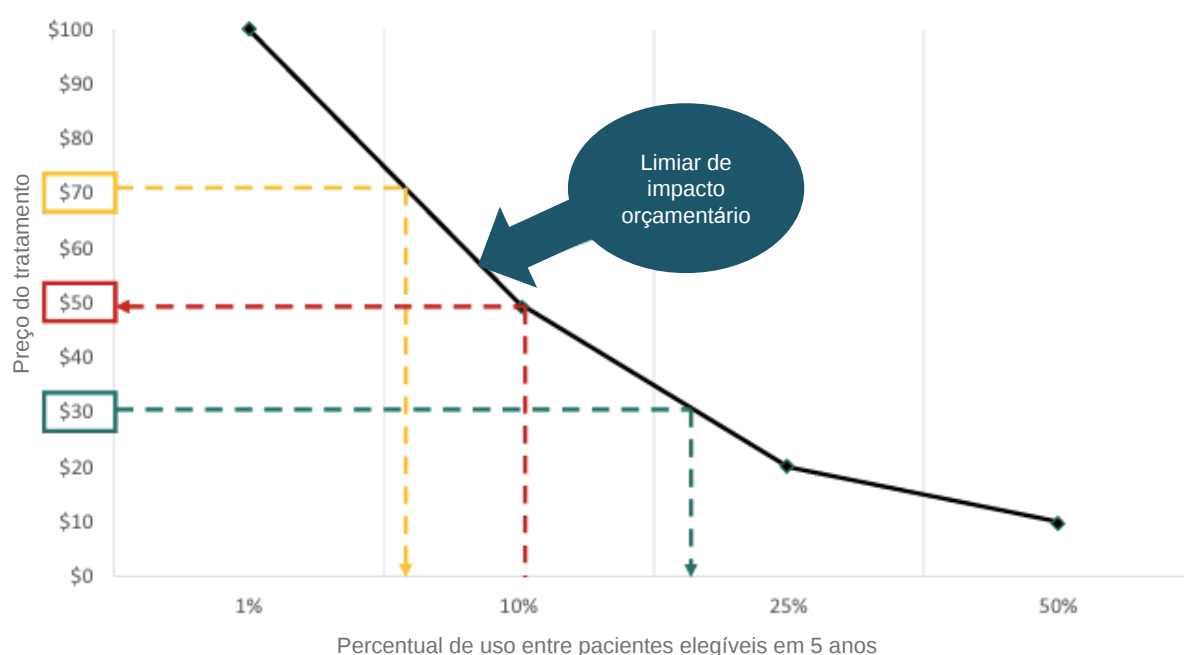


Figura 3: Cenários potenciais de impacto orçamentário e seu limiar. Fonte: Adaptado de Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assessment Framework. Disponível em: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/>. Acesso em: 18 out. 2023.

A comparação entre o impacto orçamentário previsto e o limiar de impacto orçamentário calculado para o respectivo ano, tem como objetivo sinalizar aos formuladores de políticas e demais interessados quando um novo tratamento, mesmo com preço adequado ao valor clínico que pretende entregar, pode gerar um impacto financeiro substancial que seria difícil para o sistema de saúde absorver no curto prazo sem renunciar a outros serviços ou um aumento rápido nos custos do seguro de saúde³⁰. Em tais casos, é gerado um alerta com o objetivo de promover discussões sobre possíveis medidas para mitigar restrições de acesso ou aumentos nos seguros de saúde (Figura 4).

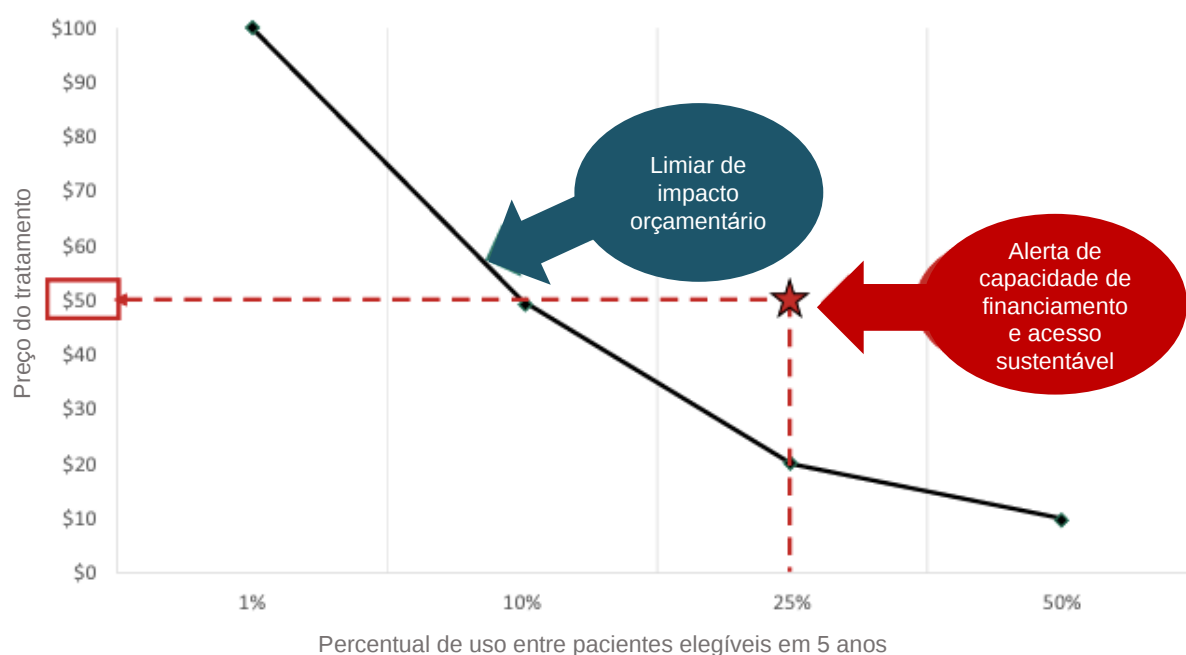


Figura 4: Alerta de capacidade de financiamento e acesso à tecnologia em saúde a partir da superação do limiar de impacto orçamentário.

Fonte: Adaptado de Institute for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assessment Framework. Disponível em: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/>. Acesso em: 18 out. 2023.

Apoiada pelo Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), em 2019 foi produzida uma nota técnica em cooperação com a Argentina sobre a aplicação de evidências econômicas para avaliação de tecnologias e tomada de decisões em saúde na América Latina. Ela abordou algumas questões técnicas importantes que uma agência de avaliação de tecnologias em saúde poderia enfrentar em seus primeiros anos, especialmente o uso de evidências econômicas para tomada de decisão na alocação de recursos de saúde. O objetivo era fornecer uma série de elementos-chave e ferramentas que ajudassem a pavimentar o caminho para os países ou sistemas de saúde na América Latina que estão avançando no fortalecimento de seus processos de tomada de decisão. Nesse sentido, o tema do impacto orçamentário e seu limiar foi abordado como um aspecto relacionado à acessibilidade às tecnologias em saúde³⁶.

O valor de limiar de impacto orçamentário definido pelos países não pode ser comparado ou transferido diretamente para outros sistemas pois depende de fatores como tamanho da população e seus gastos com saúde. Por isso, mesmo com sistemas de saúde com características semelhantes e gastos per capita parecidos, dois países com diferentes populações não deveriam ter o mesmo limiar de impacto

orçamentário. Assim, para que os valores sejam comparáveis, o ideal é que o limiar seja demonstrado ou expresso em uma medida única, comparável, no caso proposto, como uma fração dos gastos em saúde. Para isso, a seguinte fórmula foi desenhada³⁶:

$$BI_{Frc} = \frac{BI_{Net}}{Pop_{loc} * HSpc_{Loc}}$$

onde BI_{Frc} é o impacto orçamentário estimado e indicado como uma fração do gasto em saúde, e BI_{Net} , Pop_{Loc} , e $HSpc_{Loc}$ são o limiar de impacto orçamentário, população total e gasto em saúde per capita, respectivamente, para o país em análise. A tabela 1 apresenta os valores do limiar de impacto orçamentário utilizados por alguns países em termos brutos e também seus valores correspondentes calculados como fração do gasto per capita em saúde.

Tabela 1: Limiar de impacto orçamentário calculado como uma fração do gasto per capita em saúde para países selecionados e o seu valor equivalente transposto para a Argentina

País	Limiar de impacto orçamentário (em moeda local)	Moeda local	Fração do gasto per capita em saúde	Equivalente para a Argentina (em Dólar)
Inglaterra	20.000.000,00	Libras	0,00016	8.677.566,04
França	20.000.000,00	Euros	0,00004	2.169.391,51
Alemanha	50.000.000,00	Euros	0,00013	7.050.522,41
Austrália	10.000.000,00	Dólar australiano	0,00008	4.338.783,02
ICER – EUA	904.000.000,00	Dólar	0,00028	15.185.740,57
Canadá	50.000.000,00	Dólar canadense	0,00019	10.429.766,87

Fonte: Adaptado de Pichon A, Michael R, Sebastián D, Martí G, Augustovski F. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation [Internet]. 2021. Disponível em: <http://www.iadb.org>

Ao final do dia, o que o este dado do limiar de impacto orçamentário demonstrado como a fração do gasto per capita em saúde tensiona revelar é um valor único que seja comparável administrando as diferenças entre os países e seus

sistemas de saúde. Nesse sentido, é com esse objetivo que a fórmula utilizada para o cálculo considera o limiar de impacto orçamentário específico de cada país, sua população total e o seu gasto per capita em saúde.

A tabela também demonstra qual seria o valor caso a Argentina decidisse adotar o mesmo limiar de impacto orçamentário que os países selecionados. Assim, uma fórmula nos ajudaria na transposição desses valores, já que os sistemas de saúde e as características desses países são diferentes. Para a adaptação de cada limiar, conforme as características locais a seguinte fórmula é usada:

$$AT_{Local} = \frac{AT_{Ref}}{Pop_{Ref} * HSpc_{Ref}} * Pop_{Local} * HSpc_{Local}$$

onde AT_{Local} é limiar de impacto orçamentário estimado e transferido para o contexto local em valores absolutos; AT_{Ref} , Pop_{Ref} , e $HSpc_{Ref}$ são o limiar de impacto orçamentário definido, população total e gasto per capita em saúde para o país de referência, respectivamente. Pop_{Local} e $HSpc_{Local}$ são a população e o gasto de saúde per capita do país para o qual a estimativa está sendo adaptada, respectivamente.

Por meio dessa fórmula, o que Pichon et al (2021) deseja demonstrar é que, tendo o valor do limiar de impacto orçamentário do país de referência sendo calculado como a fração do seu gasto per capita em saúde (primeira parte da fórmula), e agora podendo ser comparável a sistemas de saúde diferentes, o valor dessa fração seria então apenas multiplicado pela população e o gasto per capita em saúde locais para que se tivesse então o valor final do limiar para o país em tela. Como exemplo, este cálculo foi realizado para a Argentina utilizando como referência os países selecionados. Na tabela 1, pode-se notar que caso a Argentina optasse por assumir o mesmo limiar de impacto orçamentário que a Inglaterra, após a definição dele como uma fração do gasto per capita, o modelo calculou o valor para o respectivo país a partir de sua população e gasto per capita local em saúde, como em cerca de U\$ 8,6 milhões.

Ainda segundo Pichon et al (2021), os países usam diferentes definições e valores e que não existe consenso para a metodologia de definição do limiar de impacto orçamentário, mas que parece ser razoável assumir que ele esteja entre 0,00008 e 0,00024 unidades de gasto em saúde (fração do gasto per capita em

saúde), com uma estimativa central em 0,00016 unidades. Baseado neste critério, o autor apresenta uma tabela com a estimativa de um limiar de impacto orçamentário para alguns dos países da América Latina (Quadro 4).

Quadro 4: Estimativa de limiar de impacto orçamentário para países da América Latina

País	População	Limiar de impacto orçamentário para o país (intervalo) em dólares*
Argentina	44.494.502	8.677.566 (4.338.783-13.016.349)
Belize	383.071	18.608 (9.304-27.913)
Bolívia	11.353.142	386.947 (193.473-580.420)
Brasil	209.469.333	34.049.138 (17.024.569-51.073.707)
Chile	18.729.160	3.567.676 (1.783.838-5.351.514)
Colômbia	49.648.685	2.703.792 (1.351.896-4.055.688)
Costa Rica	4.999.441	711.003 (355.502-1.066.505)
Cuba	11.338.138	1.760.851 (880.426-2.641.277)
Equador	17.084.357	1.379.821 (689.911-2.069.732)
El Salvador	6.420.744	301.901 (150.950-452.851)
Guatemala	17.247.807	666.048 (333.024-999.071)
Honduras	9.587.522	306.117 (153.059-459.176)
México	126.190.788	9.323.715 (4.661.858-13.985.573)
Nicarágua	6.465.513	194.646 (97.323-291.970)
Panamá	4.176.873	695.482 (347.741-1.043.222)
Paraguai	6.956.071	364.203 (182.102-546.305)
Peru	31.989.256	1.619.614 (809.807-2.429.421)
Uruguai	3.449.299	761.108 (380.554-1.141.662)

*Taxa de 2016

Fonte: Adaptado de Pichon A, Michael R, Sebastián D, Martí G, Augustovski F. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation [Internet]. 2021. Disponível em: <http://www.iadb.org>

5 DISCUSSÃO

Com uso de uma busca estruturada na literatura e busca ativa no escopo das principais agências e institutos de ATS, este trabalho conseguiu identificar e sintetizar os métodos de definição de limiar de impacto orçamentário disponíveis atualmente no contexto da avaliação de tecnologias em saúde. Como achado principal, em comparação com o contexto de limiares de custo-efetividade, observa-se uma escassez de interesse acadêmico e a falta de transparência metodológica dos limiares de impacto orçamentários atualmente utilizados. Em se tratando dos resultados encontrados, dos 400 (quatrocentos) estudos identificados nas bases de dados pesquisadas, apenas 6 (seis) atenderam aos critérios de inclusão no contexto de abordarem limiar de IO, mas apenas 1 (um) artigo apresentou de fato a metodologia utilizada para sua definição. Apesar de serem encontradas citações dos valores dos limiares no contexto da ATS, a busca realizada nos websites das agências também não apresentou resultado tão diferente dos resultados das bases de dados: apenas o site do *Instituto ICER* apresentou a metodologia utilizada para sua definição.

Segundo Pichon et al (2021), não há um consenso em termos de bases metodológicas e teóricas utilizadas para definição desse limiar, contudo, isso não impediu alguns países de estabelecerem limites a partir dos quais as tecnologias são consideradas de alto impacto orçamentário, e excedendo esse limite, estarem sujeitas a negociações, regulamentos ou requerimentos adicionais para sua incorporação. A inexistência desse consenso abordado por Pichon et al (2021) é sugerida pelos resultados encontrados neste estudo e o indicativo de baixa produção científica para o tema. Contudo, a fortaleza deste trabalho pode residir no fato de que as principais agências e institutos de ATS foram pesquisadas para produção desta revisão²³. Adicionalmente, é pouco provável que outras propostas metodológicas não encontradas sejam aplicáveis à realidade local brasileira, especialmente quando se considera alguma similaridade entre os países e suas taxas de desenvolvimento, economia e os sistemas de saúde.

O método de cálculo elaborado pelo instituto americano ICER leva em consideração elementos e informações relacionadas ao crescimento da economia, gastos em saúde e com medicamentos, além do número de novas moléculas aprovadas no país. Apesar de tais informações serem encontradas com relativa facilidade, ainda assim deve haver um trabalho de adaptação de determinadas

informações, dada a sua aplicação mais restrita a um mercado de saúde essencialmente privado, sem a presença de um grande pagador como o SUS e porque também esta metodologia leva em consideração essencialmente dados fixos dos produtos, sem considerar a sua dimensão de valor³⁷. Em nosso contexto brasileiro, a definição deste limiar deve buscar a adaptação para fatores que estejam alinhados à sua perspectiva de decisão, assim como pode ser necessário considerar também alternativas no contexto dos produtos incorporados no âmbito do sistema suplementar de saúde e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Todavia, destaca-se que se trata de uma proposta com racional claro e passível de reprodução, elementos que podem nortear a busca de uma definição no contexto brasileiro.

Outra proposta eventualmente reproduzível para o Brasil seria a metodologia de transferência de limiares internacionais proposta por Pichon et al (2021). De maneira análoga, a transferência de limiares definidos em outros países, como a Inglaterra, por meio da ponderação com o PIB per capita local é uma proposta amplamente discutida no contexto de limiares de custo-efetividade³⁸. Considerando seu trabalho, em valores correspondentes a 2016, o limiar de impacto orçamentário para o Brasil seria de R\$118.831.492 (U\$34.049.138), variando entre R\$59.415.745,8 (U\$17.024.569) e R\$178.247.237 (U\$51.073.707). Em valores atualizados o valor do limiar de impacto orçamentário para o Brasil seria de R\$172.127.784,54, variando entre R\$86.063.891,98 e R\$258.191.675,36. Sua abordagem é destacável especialmente por considerar que não seria adequada uma adaptação dos limiares de outros países, transpondo-os ou simplesmente convertendo-os para moedas locais. Por outro lado, é preciso destacar que o método não resolve o problema de origem, dado que os valores utilizados como referência para estabelecimento das frações dos gastos em saúde foram definidos sem uma metodologia de cálculo que tenha sido encontrada por este trabalho. Como exemplo, o valor de £20 milhões anuais estabelecidos pelo NICE não apresentou um racional claro para sua definição, fato criticado por um dos respondentes da Consulta Pública empreendida pelo instituto inglês³².

Prosseguindo a abordagem sobre a aplicabilidade dos métodos ao Brasil, o cálculo realizado pelo *Instituto ICER* permitiria avaliar, a partir de um alerta gerado para o sistema de saúde, se a relação entre o preço proposto do tratamento e a taxa de pacientes elegíveis ultrapassariam o respectivo limite estabelecido, de maneira então que um ajuste no preço ou no percentual de pacientes elegíveis reduza o

impacto da incorporação da tecnologia. Essa espécie de alerta também é observado no contexto do sistema de saúde inglês. Como um gatilho, para tecnologias que superem o valor de £20 milhões em impacto orçamentário em qualquer um dos três primeiros anos de sua adoção, é exigida então a abertura de negociações entre o NHS e os seus produtores.

O destaque dado pelo *Instituto ICER*³⁰ e pelo relatório final da Consulta Pública empreendida pelo NICE³³, de que o limiar estabelecido não seria, necessariamente, um critério para não incorporação da tecnologia é um fato importante, pois há que se destacar que as características dos sistemas de saúde dos EUA e da Inglaterra podem favorecer esta abordagem. Massivamente formado por um mercado privado no caso dos EUA, e a possibilidade de confidencialidade na precificação da tecnologia em saúde para ambos, EUA e Inglaterra, possuem um ambiente que pode favorecer acordos comerciais para a incorporação de tecnologias em saúde com uma redução no impacto orçamentário. Nos exemplos encontrados, a superação do limiar poderia ser resolvido por negociações e tratativas específicas, com eventuais acordos de compartilhamento de risco³⁶ e/ou de confidencialidade dos valores praticados. A adoção dessas práticas no Brasil, em especial a última, exigiria um arcabouço legal específico devido ao fato de nossa legislação estabelecer o princípio da publicidade nos atos públicos. No contexto da CONITEC, sua lei de criação também não estabelece a avaliação de impacto orçamentário como um critério que a Comissão deveria levar em conta, apenas as avaliações econômicas comparativa dos benefícios e custos das tecnologias analisadas¹⁰. Frente a esse cenário, seria premente a avaliação de uma eventual adequação no arcabouço legal local para construção de um ambiente favorável para adoção de propostas como as pesquisadas, caso contrário, sob pena de estabelecimento de uma realidade diferente da encontrada nos países estudados.

As possíveis limitações relacionadas a este estudo residem no fato de que a revisão rápida foi empreendida sem uma revisão por pares, como indicado no manual *Joanna Briggs Institute (JBI)*, capítulo das Revisões de Escopo. Todavia, o método de revisão rápida tem sido igualmente disseminado no contexto de síntese de evidências para a tomada de decisão em políticas públicas em tempo e recursos oportunos²². Dada a escassez de estudos identificados, é pouco provável que a ausência de seleção pareada tenha de fato implicado algum viés importante de seleção na presente revisão.

Por fim, incentiva-se que novas pesquisas sejam empreendidas com o objetivo de definir ou adaptar o cálculo do limiar de IO para o Brasil usando a proposta do *Instituto ICER* ou de Pichon et al (2021), avaliando os elementos que podem ser transpostos diretamente à realidade local, bem como aqueles que necessitam de alguma adaptação, como é o caso de eventuais acordos estabelecidos para a adoção da tecnologia. Ressalta-se que a simples replicação, se acatada, deve ser conduzida de forma temporária, dado que os métodos atualmente disponíveis podem ser prejudiciais no sentido de baixa transparência e de restrita aplicabilidade ao nosso contexto.

6 CONCLUSÕES

Como já abordado nos materiais que sintetizam as discussões e definição do limiar de custo-efetividade no âmbito da CONITEC, o estabelecimento de um limiar de impacto orçamentário para o Brasil pode ser uma ação importante para a ampliação do acesso às tecnologias de saúde com sustentabilidade do sistema.

No entanto, este trabalho demonstrou que não existe produção científica, consenso, transparência ou tampouco um arcabouço conceitual que estabeleça uma metodologia para a definição desse limiar, quando comparado, por exemplo, ao processo de definição do limiar de custo efetividade.

Além da ausência de transparência, este trabalho também demonstrou que, considerando as peculiaridades de cada modelo, os métodos hoje disponíveis não são automaticamente replicáveis, exigindo algum nível de adaptação local, uma vez que cada contexto não permite uma replicação automática.

Por fim, destaque importante percebido nessa pesquisa é que nos locais uma vez estabelecidos, o limiar de impacto orçamentário, independentemente do método, não é um limitador apenas, ou seja, ultrapassando o limite estabelecido, a tecnologia não necessariamente seria desconsiderada para incorporação no respectivo sistema de saúde, mas significaria que acordos ou tratativas devem ser empreendidos com o objetivo de administrar o impacto orçamentário para o sistema de saúde e ampliar o acesso à tecnologias de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Drummond M, Pichon-Riviere A, Garcia Marti S, Augustovski F. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation. 2021.
2. Mendes EV. As redes de atenção à saúde. 2 ed. Brasília Organ. Pan-Americana da Saúde. 2011;549.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência T e IED de C e T. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil [Internet]. Brasília-DF: 2012. Available from: www.saude.gov.br
4. Schuller T, O'rourke B, Oortwijn W, Joint I, Group T. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int. J. Technol. Assess. Health Care* [Internet]. 2020;36:187–190. Available from: <https://doi.org/10.1017/S0266462320000215>
5. Stephens JM, Handke B, Doshi JA. International survey of methods used in health technology assessment (HTA): does practice meet the principles proposed for good research? *Comp. Eff. Res.* [Internet]. 2012 ago 31 [citado 2022 jul 16];2:29–44. Available from: <https://www.dovepress.com/international-survey-of-methods-used-in-health-technology-assessment-h-peer-reviewed-fulltext-article-CER>
6. Augustovski F, Alcaraz A, Caporale J, García Martí S, Pichon Riviere A. Institutionalizing health technology assessment for priority setting and health policy in Latin America: from regional endeavors to national experiences. <http://dx.doi.org/10.1586/14737167.2014.963560> [Internet]. 2015 fev 1 [citado 2022 jul 16];15(1):9–12. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1586/14737167.2014.963560>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. DIRETRIZES METODOLÓGICAS: Diretriz de Avaliação Econômica. Brasília-DF: 2014.
8. Brasil. Decreto nº 7646 [Internet]. 2017;Available from: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm
9. BRASIL. Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no Sistema

- Único de Saúde - CONITEC [Internet]. 2022;Available from: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>
10. BRASIL. Presidência da República. LEI Nº 12.401 DE 28 DE ABRIL DE 2011. [Internet]. [citado 2023 out 10];Available from: [https://legislacao.presidencia.gov.br/ficha?/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei 12.401-2011&OpenDocument](https://legislacao.presidencia.gov.br/ficha?/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/lei%2012.401-2011&OpenDocument)
 11. Pinto M, Santos M, Trajman A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? J. Bras. Econ. da Saúde. 2016;8(1):58–60.
 12. Michael F. Drummond, Mark J. Sculpher, Karl Claxton, Greg L. Stoddart GWT. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 14a ed. 2015.
 13. Devlin N, Parkin D. Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions? A binary choice analysis. Health Econ. 2004;13(5):437–452.
 14. Brasil. Ministério da Saúde. O USO DE LIMIARES DE CUSTO-EFETIVIDADE NAS DECISÕES EM SAÚDE: RECOMENDAÇÕES DA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. Brasília-DF: 2022.
 15. Culyer T. The Dictionary of Health Economics, 3rd edition. 3rd ed. Edward Elgar Publishing; 2014.
 16. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, Nuijten M, Orlewska E, Watkins J TP. Principles of good practice for budget impact analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices - Budget Impact Analysis. Value Heal. [Internet]. 2007;10(5):336–347. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEWS=N&AN=2007472804>
 17. Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, et al. Budget impact analysis - Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. Value Heal. [Internet]. 2014;17(1):5–14. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>
 18. Vieira FS, Zucchi P. Financiamento da assistência farmacêutica no sistema único de saúde. Saude e Soc. 2013;22(1):73–84.

19. Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz I de PEA– BI. Contas de saúde na perspectiva da contabilidade internacional: conta SHA para o Brasil, 2015 a 2019 [Internet]. Brasília-DF: 2022. Available from: <http://dx.doi.org/10.38116/978-65-5635-028-8>
20. Peters MDJ, Godfrey CM, Khalil H, McInerney P, Parker D, Soares CB. Guidance for conducting systematic scoping reviews. *Int. J. Evid. Based. Healthc.* 2015;13(3):141–146.
21. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): Checklist and explanation. *Ann. Intern. Med.* 2018;169(7):467–473.
22. Tricco A, Langlois E, Straus S. Rapid reviews to strengthen health policy and systems: a practical guide. Geneva: World Health Organization; 2017.
23. Novaes HMD, Soárez PC de. Health technology assessment (HTA) organizations: dimensions of the institutional and political framework. *Cad. Saude Publica.* 2016;32(suppl 2):1–14.
24. Flume M, Bardou M, Capri S, Sola-Morales O, Cunningham D, Levin L-A, et al. Approaches to manage “affordability” of high budget impact medicines in key EU countries. *J. Mark. access Heal. policy.* 2018;6(1):1478539.
25. MA R. How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience. *Int. J. Health Serv.* [Internet]. 2021;51(2):229–237. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33764174/>
26. Stafinski T, Glennie J, Young A, Menon D. HTA decision-making for drugs for rare diseases: comparison of processes across countries. *Orphanet J. Rare Dis.* 2022 jul;17(1):258.
27. Lomas J, Claxton K, Martin S, Soares M. Resolving the “Cost-Effective but Unaffordable” Paradox: Estimating the Health Opportunity Costs of Nonmarginal Budget Impacts. *Value Heal. J. Int. Soc. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* [Internet]. 2018;21(3):266–275. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29566832/>
28. Charlton V. The ethics of aggregation in cost-effectiveness analysis or, “on books, bookshelves, and budget impact”. *Front. Heal. Serv.* [Internet]. 2022;2:889423. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36925796/>
29. Jørgensen J, Servos S, Kefalas P. The potential price and access implications

- of the cost-utility and budget impact methodologies applied by NICE in England and ICER in the US for a novel gene therapy in Parkinson's disease. J. Mark. access Heal. policy [Internet]. 2018;6(1):1500419. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30364868/>
30. Institue for Clinical and Economic Review. Value Assessment Framework [Internet]. Value Assess. Framew. Available from: <https://icer.org/our-approach/methods-process/value-assessment-framework/#:~:text=The purpose of the value,value care for all patients.>
 31. NICE. National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and NHS England Proposals for changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies appraised through NICE 's technology appraisal and highly specialised tech. 2016.
 32. National Institute for Health and Care Excellence, NHS England. Consultation on changes to technology appraisals and highly specialised technologies: Analysis of responses to the consultation [Internet]. 2017. Available from: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/TA-HST-consultation-report.pdf>
 33. NICE. NICE and NHS England consultation on changes to the arrangements for evaluating and funding drugs and other health technologies assessed through NICE's technology appraisal and highly specialised technologies programmes [Internet]. 2017. Available from: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/TA-HST-consultation-response-paper-March-Board.pdf>
 34. Rodwin MA. How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience. Int. J. Heal. Serv. 2021 abr 1;51(2):229–237.
 35. Judge N, Commonwealth of Australia. Chapter 3 – Parliament of Australia [Internet]. Parliam. Aust. Senat. Standing Comm. 2014;49–67. Available from: https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Political_influence_of_Donations/PoliticalDonations/Report_1/section?id=committees%2Freportsen%2F024147%2F25779%0Ahttps://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Environment_a
 36. Andrés Pichon-Riviere, Michael Drummond, Sebastián García Martí FA. Application of economic evidence in health technology assessment and decision-making for the allocation of health resources in Latin America: Seven key topics and a preliminary proposal for implementation [Internet]. 2021. Available from: <http://www.iadb.org>

37. Ciarametaro M, Abedi S, Sohn A, Ge CF, Odedara N, Dubois R. Concerns Around Budget Impact Thresholds: Not All Drugs Are the Same. *Value Heal.* 2017 fev 1;20(2):230–233.
38. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value Heal.* [Internet]. 2016;19(8):929–935. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>

APÊNDICES

APÊNDICE A: ESTRATÉGIA DE BUSCA

Base	Campo	Número de Itens Encontrados
PubMed	(((budgets[MeSH Terms] OR (budget* impact[Title/Abstract])) OR (budgetary impact analysis[Title/Abstract])) OR (budgetary impact analyses[Title/Abstract])) AND ("threshold"[Title/Abstract] OR "limit"[Title/Abstract] OR "ceiling"[Title/Abstract] OR "willingness-to-pay"[Title/Abstract])	383 resultados
LILACS	(mh:((budgets) OR (presupuestos) OR (orçamentos))) OR ((budget) OR (budget impact) OR (budget impact analyses) OR (budget impact analysis) OR (budget impact models) OR (budgetary impact analyses) OR (budgetary impact analysis) OR (analyses budget impact) OR (analysis budget impact) OR (análisis del impacto presupuestario) OR (análise impacto orçamentário) OR (impacto orçamentário) OR (modelo impacto orçamentário)) AND ((threshold) OR (willingness-to-pay) OR (wtp) OR (limite) OR (limiar) OR (límite) OR (cieling)) AND (mh:((methods) OR (métodos))) OR ((methods) OR (métodos)) AND (db:("LILACS"))	17 resultados

APÊNDICE B: RESULTADO DA EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	Mathias Flume, Marc Bardou, Stefano Capri, Oriol Sola-Morales, David Cunningham, Lars-Ake Levin, Maarten J. Postma & Nicolas Touchot (2018) Approaches to manage 'affordability' of high budget impact medicines in key EU countries, Journal of Market Access & Health Policy, 6:1, 1478539, DOI: 10.1080/20016689.2018.1478539
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	

Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim
Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	Marc A. Rodwin, 2021, How the United Kingdom Controls Pharmaceutical Prices and Spending: Learning From Its Experience, International Journal of Health Services 2021, Vol. 51(2) 229–237
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim
Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim

Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões anualmente

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	HTA decision-making for drugs for rare diseases: comparison of processes across countries. Stafinski, Tania. Glennie, Judith. Young, Andrea. Menon, Devidas. Orphanet journal of rare diseases. 2022. Vol 17. Issue 1. Pages 258
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim

Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões anualmente

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	HTA decision-making for drugs for rare diseases: comparison of processes across countries. Stafinski, Tania. Glennie, Judith. Young, Andrea. Menon, Devidas. Orphanet journal of rare diseases. 2022. Vol 17. Issue 1. Pages 258
País	Australia
Contexto	PBAC e Ministério da Saúde
Participantes	Austrália
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim

Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	Qualquer medicamento que tenha a expectativa de exceder AU\$20 milhões por ano deve ser aprovado pelo <i>Cabinet</i>

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	Resolving the “Cost-Effective but Unaffordable” Paradox: Estimating the Health Opportunity Costs of Nonmarginal Budget Impacts James. Lomas, J. Claxton, K. Martin, S. Soares, M. Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. 2018. Vol. 21. Issue 3. 266-275.
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim

Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões anualmente

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	The ethics of aggregation in cost-effectiveness analysis or, "on books, bookshelves, and budget impact". Frontiers in health services. 2022. Vol 2. Pages 889423.
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim
Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim

Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não Aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões anualmente

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	The potential price and access implications of the cost-utility and budget impact methodologies applied by NICE in England and ICER in the US for a novel gene therapy in Parkinson's disease. Jørgensen, J. Servos, S. Kefalas, P. Journal of market access & health policy. Vol 6. 2018. Issue 1. 1500419.
País	Inglaterra
Contexto	NICE/NHS
Participantes	Inglaterra
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Sim

Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não citado
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Não aplicável
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	£20 milhões anualmente

APÊNDICE B: INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO DE DADOS

Detalhes da Revisão de Escopo	
Título da Revisão de Escopo:	Indicado no texto
Objetivo da Revisão:	Indicado no texto
Pergunta da Revisão:	Indicado no texto
CrITÉRIOS de Inclusão e Exclusão	
População	Indicado no texto
Conceito	Indicado no texto
Contexto	Indicado no texto
Tipos de Fonte de Evidência	Indicado no texto
Detalhes e Características das Fontes de Evidência	
Detalhes da citação (e.x. autor/es, data, título, revista científica, volume, edição, páginas)	The potential price and access implications of the cost-utility and budget impact methodologies applied by NICE in England and ICER in the US for a novel gene therapy in Parkinson's disease. Jørgensen, J. Servos, S. Kefalas, P. Journal of market access & health policy. Vol 6. 2018. Issue 1. 1500419.
País	Estados Unidos
Contexto	ICER
Participantes	Estados Unidos
Detalhes e resultados extraídos das fontes de evidência (em relação ao conceito da revisão de escopo)	
Impacto Orçamentário é um critério de decisão para incorporação de tecnologias?	Não

Existência Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Existência de Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	Sim
Detalhes do Método de Definição de Limiar de Impacto Orçamentário no sistema de Saúde e/ou Agência de ATS	O limiar de impacto orçamentário potencial do ICER é calculado utilizando as estimativas do Banco Mundial para crescimento do PIB (+ 1%) para ajustar as despesas anuais com medicamentos nos EUA, a fim de estimar o crescimento anual global das despesas com medicamentos (15,3 bilhões de dólares para 2017). Este crescimento global estimado nas despesas é então dividido pelo número estimado de novos produtos entrantes no mercado (33,5 em 2017, de acordo com dados da FDA) para calcular o potencial limiar de impacto orçamentário líquido anual por medicamento lançado: 457,5 milhões de dólares (em 2017).
Valor do Limiar de Impacto Orçamentário (conforme moeda utilizada*)	US\$ 457,5 milhões (em 2017).