

# Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil?

*Cost-effectiveness threshold: is it needed in Brazil?*

Márcia Pinto<sup>1</sup>, Marisa Santos<sup>2</sup>, Anete Trajman<sup>3</sup>

DOI: 10.21115/JBES.v8.n1.p58-60

## Palavras-chave:

análise de custo-efetividade, avaliação de tecnologias em saúde, sistemas de saúde.

## Keywords:

cost-effectiveness analysis, technology assessment, health systems.

## RESUMO

Este artigo teve como objetivo discutir a adoção de um limiar em avaliações econômicas em saúde. Um debate crucial nos sistemas de saúde é a definição de um limiar de custo-efetividade abaixo de um valor em que os tomadores de decisão e a sociedade estejam dispostos a pagar. Neste artigo trazemos este debate a partir das vantagens e limitações da adoção de um limiar e as diferentes possibilidades de estimá-lo a partir de experiências de outros países. Na América Latina, incluindo o Brasil, a maioria dos países ainda não adotou um limiar de custo-efetividade.

## ABSTRACT

This paper aims to discuss the adoption of a threshold in economic analysis. A crucial debate in health systems is the cost-effectiveness threshold below which public health stakeholders, decision makers and the society are willing to pay. We here debate the advantages and caveats of adopting a threshold and the different ways to calculate this threshold based on the experience of other countries. In Latin America, including Brazil, cost-effectiveness threshold was not adopted by the majority of countries.

## Introdução

O cenário de recursos finitos, potencializado por uma expressiva oferta de novas tecnologias para os sistemas de saúde em geral e, em particular para o Sistema Único de Saúde (SUS), requer que o gestor tome decisões de incorporação com base em múltiplos critérios, dentre eles, as avaliações econômicas. As avaliações econômicas completas, destacadamente as análises de custo-efetividade (ACE) e de custo-utilidade (ACU), comparam duas ou mais tecnologias em termos de custos e benefícios. Essas ferramentas têm sido utilizadas desde a década de setenta em diversos países (Elixhauser *et al.*, 1998) com vistas a apoiar as decisões de incorporação e a garantir tanto a eficiência técnica quanto a alocativa.

A ACE e a ACU geram resultados que se traduzem através de uma medida denominada razão de custo-efetividade incremental (ICER, do inglês *incremental cost-effectiveness ratio*), expressa em custo adicional por um desfecho de saúde ganho, em geral, anos de vida ajustados por qualidade (QALY, do inglês *quality-adjusted life years*) ou anos de vida salvos

---

**Recebido em:** 03/12/2015. **Aprovado para publicação em:** 22/03/2016.

1. Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

2. Instituto Nacional de Cardiologia - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

3. Universidade Federal do Rio de Janeiro - Programa de Pós-graduação em Clínica Médica da UFRJ e Universidade de McGill, Montreal, Canadá.

**Instituição onde o trabalho foi executado:** o estudo foi realizado em conjunto com as três instituições.

**Auxílios recebidos sob a forma de financiamento, equipamentos ou medicamentos e congressos onde o estudo foi apresentado:** estudo não possui financiamento e não foi apresentado em congressos.

**Autor para correspondência:** Márcia Pinto, Avenida Rui Barbosa, 716 - Flamengo, Rio de Janeiro - RJ - CEP 22250-020. Telefone: (21) 2554-1918. E-mail: mftpinto@gmail.com

(Devlin & Parkin, 2004). A ICER é calculada pela razão entre a diferença de custo e a diferença de efetividade de duas alternativas (x e y):

$$ICER = \frac{\text{Custo}_{\text{alternativa x}} - \text{Custo}_{\text{alternativa y}}}{\text{Efetividade}_{\text{alternativa x}} - \text{Efetividade}_{\text{alternativa y}}}$$

O limiar (*threshold*) é o referencial numérico da ICER abaixo do qual a tecnologia é considerada custo-efetiva. É entendido como um valor monetário que pode ser traduzido como uma moeda de conversão, ou seja, seria aceitável fornecer QALY adicionais para a sociedade a um determinado custo? Quanto mais elevado o limiar, uma quantidade menor de tecnologias poderia ser incorporada com base nesse critério.

O limiar está estabelecido em vários países (National Health and Medical Research Council, 2001; McCabe *et al.*, 2008; Newall *et al.*, 2014). Nas Américas, apenas Chile, Colômbia, Canadá e México possuem limiares, embora nem sempre esses sejam considerados como parte do processo formal de tomada de decisão. Por exemplo, nos EUA, existe a referência de valor, mas há uma recomendação explícita contra o uso da ICER na tomada de decisão em saúde, atribuída ao “Mito do Painel da Morte” (Nyhan, 2010). No Brasil, embora as ACE e ACU sejam um requisito para a aprovação da incorporação de tecnologias no SUS (Ministério da Saúde, 2014), o Ministério da Saúde ainda não estabeleceu um limiar de custo-efetividade.

Há controvérsias sobre como diferentes aspectos podem influenciar o valor do limiar. Um deles é o orçamento do setor saúde: o limiar tenderia a aumentar com a expansão do orçamento. Entretanto, estas relações são complexas. Aumentos orçamentários podem representar apenas acréscimos na infraestrutura (incluindo recursos humanos) e não um real aumento no valor disponível para as novas incorporações (Claxton *et al.*, 2013).

Outro fator é a relação entre a produtividade do sistema de saúde (em termos de ganhos para a sociedade) e o limiar. A “desincorporação” de tecnologias que não produzem melhorias na saúde da população liberaria recursos para utilização de novas tecnologias, permitindo aumentar o limiar. Inversamente, a utilização mais eficiente das tecnologias vigentes tornaria mais difícil o ganho adicional em efetividade (QALY) de novas tecnologias quando comparadas às tecnologias existentes. Neste caso, o limiar tenderia a reduzir (Claxton *et al.*, 2013).

As mudanças na saúde produzidas por outras áreas, como a educação fundamental, também poderiam, em teoria, afetar o limiar, porque alterariam o denominador da ICER. Ademais, o aumento da expectativa de vida gera ganho em QALY, o que poderia reduzir o limiar, enquanto a

redução do risco basal da ocorrência das doenças diminui o ganho em QALY, o que levaria a um aumento do limiar (Claxton *et al.*, 2013).

Como consequência das controvérsias mencionadas, existem diferentes recomendações de como estabelecer o limiar. A Organização Mundial da Saúde (OMS) considera como referencial o valor do Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* do país: tecnologias que custam menos que uma vez o PIB *per capita* para evitar um ano de vida ajustado para a incapacidade (DALY, do inglês *disability-adjusted life years*) (Schramm *et al.*, 2004) seriam muito custo-efetivas, entre uma e três vezes o PIB *per capita* seriam custo-efetivas e mais do que três vezes não seriam custo-efetivas (World Health Organization, 2003). Essa proposta tem gerado críticas, uma vez que alguns países com elevado PIB *per capita* alocam pequena proporção do seu orçamento na saúde.

Outro critério seria o chamado “valor em saúde”, fundamentado em avaliações das preferências reveladas em relação à disposição a pagar (*willingness-to-pay*) tanto pela população quanto pelos tomadores de decisão. A principal limitação desse critério é não levar em conta se o recurso está de fato disponível. Adicionalmente, o “valor em saúde” refletido na disposição a pagar se aplicaria tanto para os QALY ganhos com a nova intervenção, como os QALY perdidos pelo remanejamento dos recursos disponíveis, não levando em conta o “custo de oportunidade” (Claxton *et al.*, 2013).

Pode-se ainda basear a escolha do limiar em decisões prévias de incorporação. Newall *et al.* (2014) sugerem uma ordenação crescente da ICER, na qual o maior valor (menos favorável) representa o limiar que a sociedade estaria disposta a pagar. Entretanto, as decisões prévias podem ter fundamentação insuficiente, uma limitação do método.

Quando o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) decidiu considerar o limiar nas decisões de incorporação no Reino Unido, o valor estabelecido foi de 20.000 libras (£)/QALY, posteriormente revisto para incorporar valores da sociedade, com a possibilidade de aumento para £30.000/QALY. Este aumento se baseava em quatro fatores: I. incerteza quanto ao valor do ICER; II. captura inadequada da qualidade de vida; III. oferta de tecnologias “inovadoras”; e IV. objetivos não relacionados à saúde, como geração de emprego. Atualmente, o NICE ainda concede um aumento do limiar para £50.000/QALY para a geração de benefícios no fim da vida, fornecendo maior peso aos QALY ganhos em pacientes com doenças terminais (Paulden, 2014).

Para alguns autores (Claxton *et al.*, 2013; Gafni & Birch, 1993), o limiar deveria ser encarado sob o ponto de vista do custo de oportunidade, i.e., se o ganho em QALY gerado pela tecnologia incorporada fosse maior do que a perda gerada pela substituição da tecnologia vigente, já que o recurso necessário deveria ser remanejado. O limiar representaria o custo marginal, i.e., o custo adicional imposto ao sistema

de saúde para gerar um QALY. No caso do NICE, sugerem-se valores menores (estimativa central=£12.936/QALY) (Claxton *et al.*, 2013).

O estabelecimento de um limiar no Brasil traria algumas vantagens para o sistema de saúde, pois facilitaria a interpretação das avaliações econômicas, no campo da pesquisa e na tomada de decisão. Por outro lado, tem sido observado frequentemente no país o fenômeno da judicialização: uma vez que a Constituição Federal de 1988 garante ao cidadão o direito à saúde, prevalece a decisão do Poder Judiciário de incorporar uma tecnologia no sistema de saúde, muitas vezes de forma acrítica, e com elevada ICER. Estas decisões obrigam as três instâncias gestoras do SUS (municípios, estados e União) a pagarem, frequentemente a um custo elevado, por tecnologias cuja evidência não está bem estabelecida. Como consequência, onera-se o sistema de saúde de forma anárquica e coloca-se ao largo princípios e conceitos importantes, como a equidade e o custo de oportunidade. O limiar ofereceria suporte não apenas às decisões de incorporação, mas à priorização de investimentos em saúde.

Os que se opõem à adoção do limiar alegam que as avaliações econômicas se baseiam frequentemente em modelos matemáticos cujos parâmetros e pressupostos podem ser escolhidos de forma arbitrária, sem base nas melhores evidências disponíveis, gerando resultados moldados ao limiar estabelecido. Enquanto concordamos com o risco de manipulação na escolha de parâmetros e pressupostos, entendemos que o rigor deve nortear a elaboração e a revisão dos modelos.

Apesar da controvérsia, os autores acreditam que a adoção de um limiar tem o potencial para contribuir com a gestão da oferta e da demanda por tecnologias, além de apoiar as análises que preconizam a utilização mais eficiente e efetiva dos recursos do orçamento em saúde no Brasil. Adicionalmente, pode ser capaz de tornar as decisões mais transparentes garantindo a sustentabilidade do sistema e, em particular, do SUS.

## Referências bibliográficas

- Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, *et al.* Methods for the Estimation of the NICE Cost Effectiveness Threshold. CHE Research Paper 81. Centre For Health Economics. University of York; 2013. Disponível em: <http://www.york.ac.uk/che/research/teehta/thresholds/>. Acessado em 10/08/2015.
- 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):437-52.
- Elixhauser A, Halpern M, Schmier J, Luce BR. Health Care CBA and CEA from 1991 to 1996: An Updated Bibliography. *Med Care.* 1998; 36(5 Suppl):MS1-9, MS18-147.
- Gafni A, Birch S. Guidelines for the adoption of new technologies: a prescription for uncontrolled growth in expenditures and how to avoid the problem. *CMAJ.* 1993;148(6):913-7.
- McCabe C, Claxton K, Culyer AJ. The NICE cost-effectiveness threshold: what it is and what that means. *Pharmacoeconomics.* 2008;26(9):733-44
- Ministério da Saúde. Departamento de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).
- National Health and Medical Research Council. How to compare the costs and benefits: evaluation of the economic evidence - Handbook series on preparing clinical practice guidelines; 2001. Disponível em: [http://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/publications/attachments/cp73.pdf](http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/cp73.pdf). Acessado em 10/06/2015.
- Newall AT, Jit M, Hutubessy R. Are current cost-effectiveness thresholds for low- and middle-income countries useful? Examples from the world of vaccines. *Pharmacoeconomics.* 2014; Jun;32(6):525-31.
- Nyhan B. "Why the "Death Panel" Myth Wouldn't Die: Misinformation in the Health Care Reform Debate". *The Forum.* 2010;8 (1, Article 5).
- Paulden M, O'Mahony JF, Culyer AJ, McCabe C. Some inconsistencies in NICE's consideration of social values. *Pharmacoeconomics.* 2014; 32(11):1043-53.
- Schramm JM, Oliveira AF, Leite IC, Valente JG, Gadelha AMJ, Portela MC, *et al.* Transição epidemiológica e o estudo de carga de doença no Brasil. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2004;(9):897-908.
- World Health Organization. Generalized Cost Effectiveness Analysis: A Guide. Project: CHOICE (CHOosing Interventions that are Cost-Effective); 2003. Disponível em: <http://www.who.int/choice/en/>. Acessado em 08/01/2015