

11ª

CONFERÊNCIA NACIONAL
DE ECONOMIA DA SAÚDE



UTILIZAÇÃO DE DIRETRIZES PARA A EXECUÇÃO DA AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (ATS)



Prof. Giácomo Balbinotto Neto

PPGE-ATS/UFRGS



IATS

Cidade do Porto, outubro de 2009



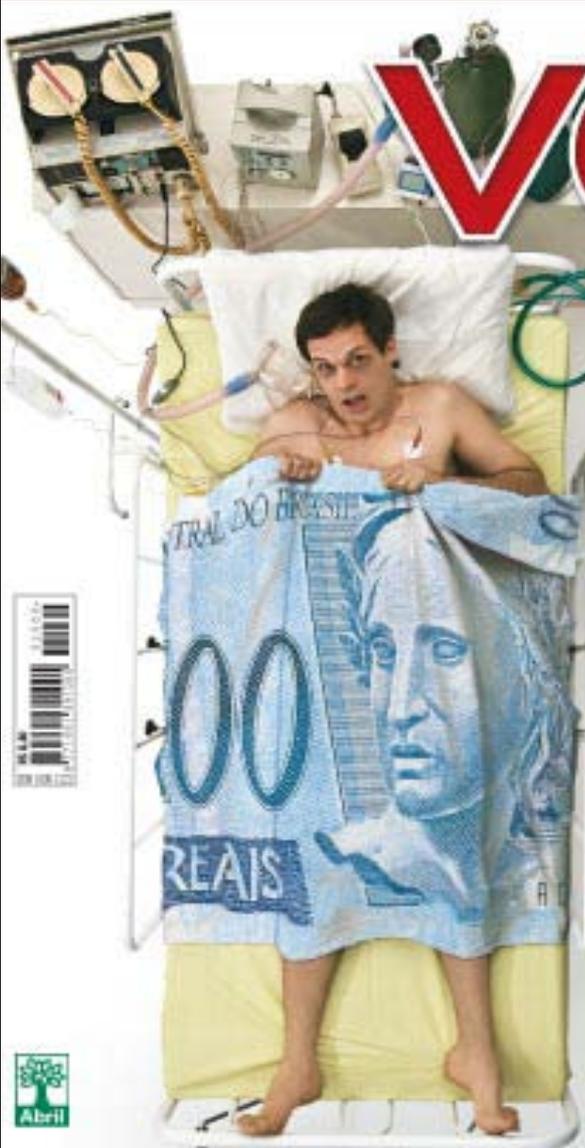
José Aquino Nunes, da Casa Civil

EXCLUSIVO Funcionário da Casa Civil ameaça contar tudo sobre o dossiê

Edição Abril
edição 2560 - ano 11 - nº 10
25 de maio de 2008

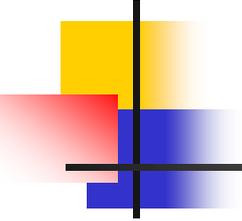
veja

www.veja.com.br



O CUSTO DA SAÚDE

A medicina avança, e salva mais vidas, mas está cada vez mais difícil para as pessoas, as empresas e os governos pagar esse progresso

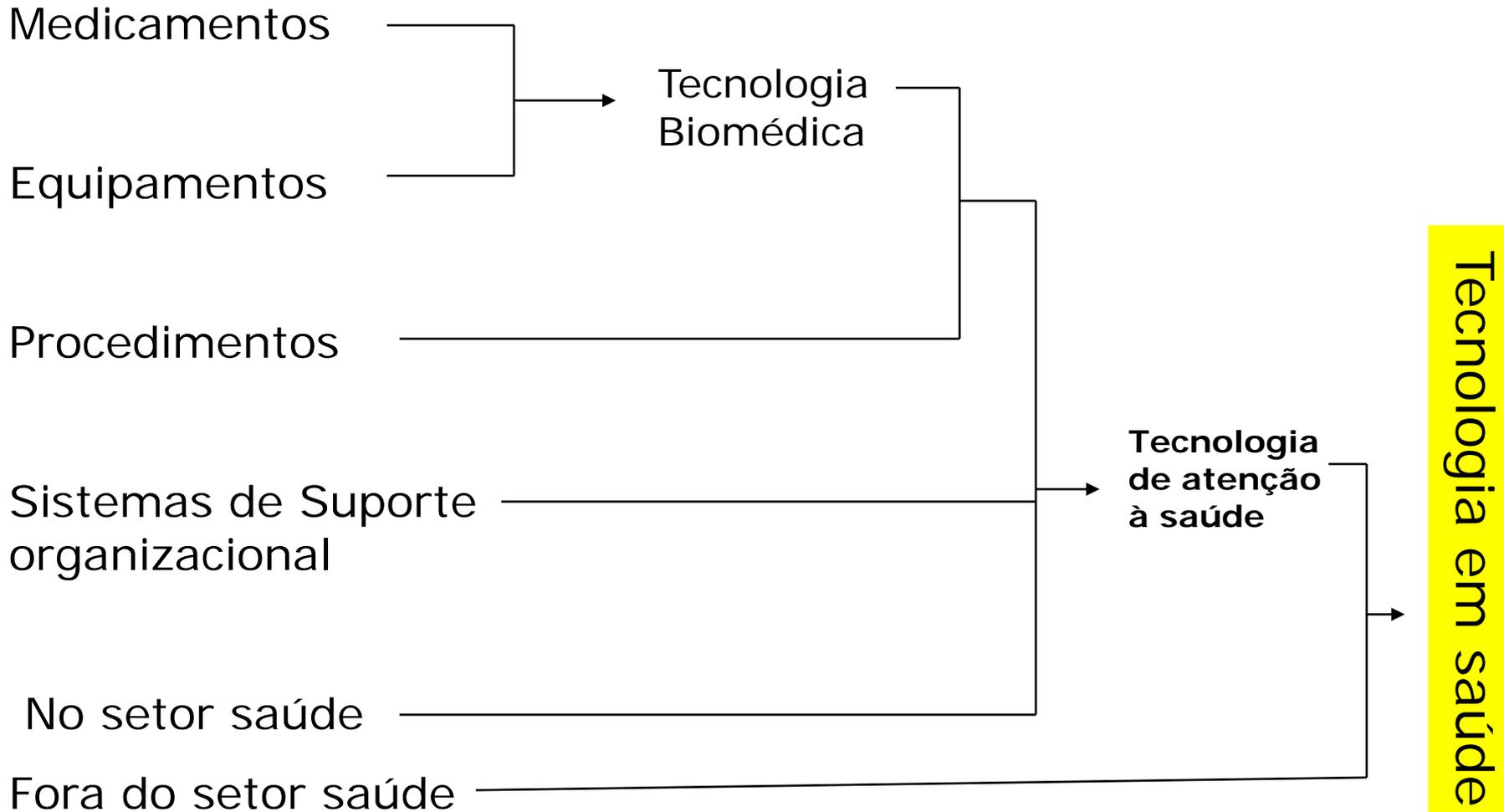


Tecnologia em Saúde

Tecnologia em Saúde é toda a forma de conhecimento que pode ser utilizada para resolver ou atenuar os problemas de saúde, de indivíduos ou comunidades.

Assim, como exemplos de tecnologias em saúde, temos os medicamentos, equipamentos, procedimentos, e os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais os cuidados com a saúde são oferecidos.

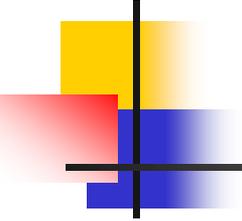
Tecnologia em Saúde





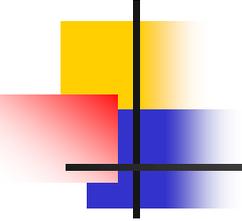
O Que é ATS?

A ATS pode ser vista como sendo um processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos como eficácia, efetividade, custos, segurança, custo-efetividade, entre outras.



Objetivo

O objetivo do artigo é comparar a utilização de diretrizes nacionais de vários países para a execução da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) tomando por base os dados disponíveis e apresentados pela *Internacional Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research* (ISPOR).



Objetivo

Busca-se responder a seguintes perguntas básicas:

Por que existem diretrizes em avaliação de tecnologias em saúde?

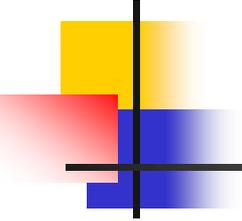
Quais os países as adotaram?

Por que elas diferem de um país para outro?

Quais são suas finalidades em cada país?

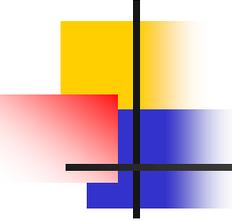
Qual a tendência de adoção com relação às mesmas?

Como elas podem ser classificadas?



Contexto

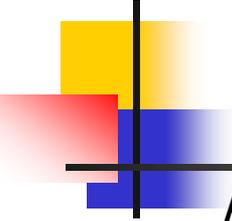
A implementação de diretrizes para avaliação econômica em saúde é crescente em vários países e regiões, mostrando-se assim, ser um instrumento útil aos gestores de na área de saúde e a outros agentes envolvidos, tais como as indústrias farmacêuticas, planos de saúde e ao poder judiciário quando este é chamado a intervir.



Contexto

As diretrizes para a execução das avaliações em tecnologias da saúde (ATS) constituem-se num conjunto de regras que buscam delinear e estabelecer os requisitos de informação e necessidades que se desejam dos produtos a serem consideradas, no caso aqui, as avaliações de tecnologias em saúde (ATS).

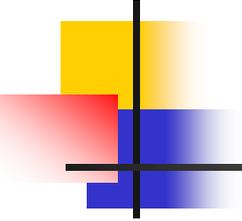
As diretrizes têm um caráter prescritivo no sentido de como as análises de avaliação de tecnologias em saúde devem ser feitas e conduzidas.



Adoção das Diretrizes

As diretrizes para execução e orientação de avaliações de tecnologias em saúde (ATS) têm sido adotadas por vários países principalmente desde o início da década de 1990:

- 1992 Austrália
- 1994 Canadá e Japão
- 1995 Espanha
- 1998 Portugal, Dinamarca, Suíça
- 1999 Finlândia, Irlanda
- 2000 Holanda, Inglaterra
- 2001 Itália
- 2002 Latvia, Lituânia, Estônia, Hungria, Federação Russa e Israel
- 2003 Suécia, Cuba
- 2004 França
- 2006 China, Coreia, Áustria
- 2007 Alemanha, Nova Zelândia, Brasil
- 2008 Bélgica, Inglaterra e País de Gales, Tailândia, México.

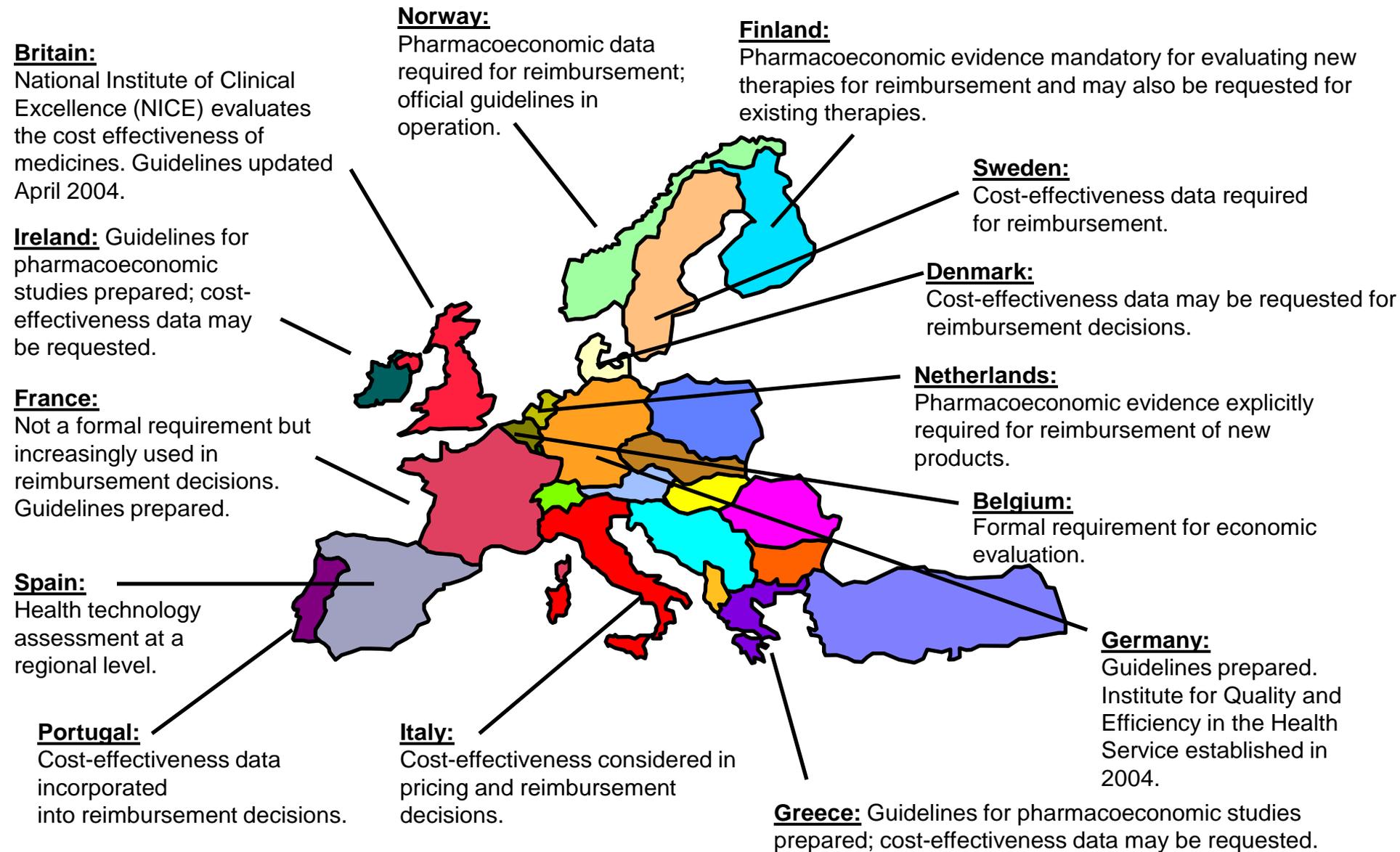


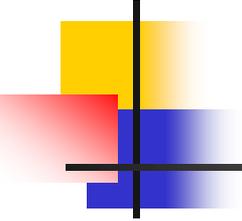
Objetivos das Diretrizes Metodológicas

As diretrizes visam contribuir na definição de critérios claros, precisos e **comparáveis** para emissão de pareceres, e na encomenda e análise de avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

O objetivo implícito ou explícito das mesmas é contribuir para a melhoria das decisões informadas sobre a alocação de recursos em saúde.

Avaliação Econômica na Europa

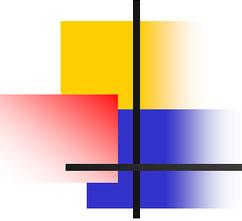




As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

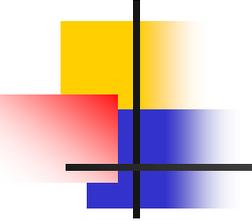
Os objetivos das diretrizes nacionais na elaboração de ATS visam principalmente contribuir com a qualificação e homogeneização dos estudos elaborados cuja demanda está aumentando em todo o mundo.

Outro importante objetivo diz respeito ao aumento da transparência na tomada de decisão baseada em critérios clínicos e econômicos objetivos, reproduzíveis e comparáveis.



As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

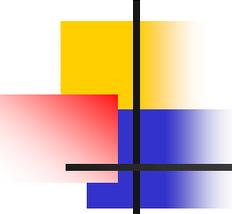
- Qual a qual a finalidade das diretrizes e dos estudos de ATS para os demandantes?
- Que tipo de informação se necessita para alocar os recursos, sejam estes em termos de gastos orçamentários ou em termos de investimento?
- Como tornar a a alocação de recursos mais justa e sustentável no longo prazo dadas as limitações orçamentárias.



Tipos de Diretrizes em ATS

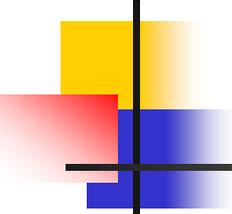
As **diretrizes formais** foram desenvolvidas prioritariamente para informar aos gestores e tomadores de decisão, dentro da autoridade regulatória, se o produto farmacêutico adiciona um valor extra ao ser reembolsado.

Já as **diretrizes metodológicas** foram estabelecidas para desenvolver o estado da arte para a avaliação econômica em saúde, baseada na moderna teoria econômica.



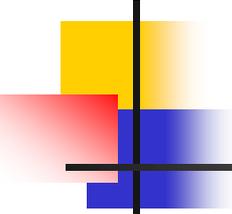
As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

País	Principal objetivo de política
Austrália	Proporcionar orientação aos fabricantes para que eles preparem dados clínicos e econômicos para serem submetidos ao PBAC e ao subcomitê de economia.
Bélgica	Prover diretrizes metodológicas e relatórios para avaliação de estudos farmacoeconômicos.
Finlândia	Reembolso
Portugal	Melhorar a informação sobre as metodologias de avaliação econômica fornecida aos tomadores de decisão.
Brasil	Contribuir para a padronização dos estudos locais, a fim de melhorar a transparência, a revisão e sua reprodução.
Tailândia	Prover diretrizes metodológicas e relatórios para avaliações econômicas de tecnologias em saúde.



As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

País	Principal objetivo de política
Latvia, Lituânia e Estônia	Reembolso de medicamentos e outras decisões de financiamento.
Canadá	Informação programática para tomada de decisão relativa à conveniência e disponibilidade de intervenções e cuidados médicos, inclusive drogas. Provê um modelo para relatórios finais.
França	Prover orientação metodológica para avaliações, informando diretrizes para avaliações farmacoeconômicas
Alemanha	Prover orientação no planejamento e avaliação dos estudos de economia de saúde e promover progresso metodológico e inovações científicas em economia da saúde.
Hungria	Apoiar o processo de tomada de decisão com dados de custo-efetividade e boa qualidade de estudos econômicos.
Irlanda	Prover o Departamento de Saúde e os prescritores com informações



As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

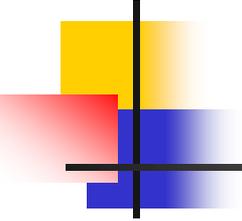
País	Principal objetivo de política
Israel	Submissão para uma listagem de novos produtos e drogas.
Itália	Precificação e reembolso.
Nova Zelândia	Assegurar os melhores desfechos em saúde com recursos proporcionados.
Noruega	Reembolso.
Polônia	Reembolso de medicamentos.
Escócia	Auxiliar na submissão ao <i>Scottish Medicines Consortium</i> .

As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

País	Principal objetivo de política
Espanha	Formulação de uma proposta inicial para padronização metodológica para avaliação econômica a ser usada em decisões de reembolso e precificação.
Suécia	Criar uma lista de critérios a ser satisfeita para o reconhecimento de tecnologias/serviços médicos como reembolsáveis.
Holanda	Prover orientação para a condução de estudos custo-efetividade para questões de reembolso, a fim de melhorar suas qualidades, credibilidade e comparabilidade.
Suíça	Lista de critérios a ser satisfeita para reconhecimento das tecnologias médicas/serviço para reembolso.
Inglaterra/País de Gales	Prover uma visão geral dos princípios e métodos de avaliação de tecnologias em saúde e uma estimativa dentro do contexto das estimativas da NICE.
Taiwan	Prover aos realizadores do estudo um guia para conduzir, avaliar e relatar um estudo farmacoeconômico.

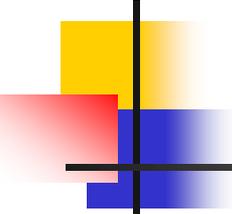
Aplicação dos Estudos ATS
 + requerido ; - não requerido
 [cf. Kolbelt (2002, p.15)]

País	Negociação de Preço	Decisão de Reembolso	Decisão sobre a inclusão em formulários
Bélgica	-	+	+
Dinamarca	-	+	+
Finlândia	+	+	-
França	+	+	-
Alemanha	-	-	+
Itália	-	+	-
Holanda	-	+	+
Noruega	+	+	-
Portugal	-	+	-
Espanha	-	+	-
Suécia	-	+	+
Suíça	+	+	-
Reino Unido	-	-	+



As diretrizes nacionais e internacionais: uma análise comparativa

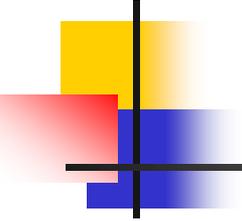
Por fim, a padronização adotada pelas diretrizes aumenta a comparabilidade entre as análises, tornando a tarefa dos gestores mais útil, informativa e segura.



As Diretrizes em ATS

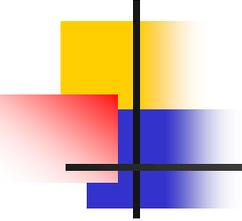
As diretrizes em ATS buscam cobrir as principais questões e características metodológicas com relação aos estudos de ATS tais como:

- (i) a explicitação da perspectiva do estudo,
- (ii) a população e subgrupo a qual é dirigida,
- (iii) o horizonte temporal da doença,
- (iv) as técnicas recomendadas de análise,
- (v) os custos a serem incluídos,
- (vi) a explicitação das fontes de dados usados na análise,
- (vii) a inclusão de revisão sistemática da evidência,
- (viii) os métodos usados para derivar a utilidade,
- (ix) a taxa de desconto,
- (x) a amplitude dos parâmetros chaves nas análises de sensibilidade,
- (xi) o uso da análise incremental, a portabilidade dos resultados obtidos e
- (xii) também o impacto financeiro sobre o sistema de saúde da adoção de determinada tecnologia.



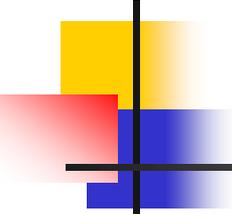
Por que se criam diretrizes em ATS?

As razões pelas quais se criam diretrizes podem ser as mais variadas e estão relacionadas muitas vezes aos problemas específicos de cada país.



O objetivo da formulação e implementação das Diretrizes Metodológicas em ATS

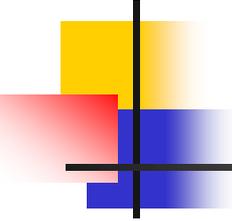
O objetivo explícito ou implícito na formulação e implementação das diretrizes metodológicas em ATS é o de melhorar as decisões informadas sobre a alocação de recursos escassos, criando uma base metodológica única que permita ao gestor, nos vários níveis de tomada de decisão, tomar uma decisão comparando as alternativas existentes de modo a maximizar o bem-estar do principal agente envolvido.



Fatores que afetam a criação e implementação das diretrizes em ATS

Ela também pode ser influenciada por vários fatores que afetariam a difusão de tecnologias em saúde, tais como:

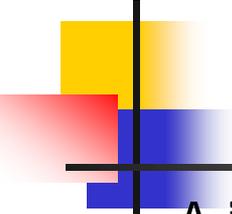
- (i) as necessidades de cuidados em saúde da população (prevalência das doenças e diferentes necessidades);
- (ii) das condições econômicas dos países (os países ricos tendem a gastar e a investir mais em tecnologias);
- (iii) das características culturais e organizacionais (tais como o sistema de reembolso, os incentivos proporcionados aos provedores de assistência à saúde para se modernizarem e reduzirem custos;
- (iv) do grau de competição entre os provedores e hospitais;
- (v) do tamanho dos hospitais, da propriedade dos mesmo (públicos ou privados);
- (vi) da afiliação dos hospitais (universitários ou não universitários), bem como do marco legal subjacente, tal como preceitos constitucionais e toda a legislação infraconstitucional subjacente.



Implementação das Diretrizes em ATS

No que se refere a sua efetiva implementação enquanto política pública:

- (i) ela está relacionada à motivação dos gestores ou dos órgãos que a implementarão;
- (ii) as recompensas e incentivos criados por sua adoção (regras claras, transparentes, possibilidade de recurso, avaliação objetiva entre outras);
- (iii) regulação (preço de medicamentos, políticas de reembolso, por exemplo); decisões de suporte, disseminação ativa das diretrizes;
- (v) normas sociais, atitudes dos pacientes, indústria e demais atores envolvidos (judiciário, por exemplo), e ética.

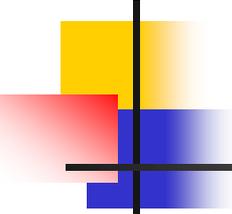


Mudança de Mentalidade e Postura em Saúde

A implementação de diretrizes referentes à ATS por parte de diversos países faz parte de uma mudança de postura com relação ao gerenciamento em saúde.

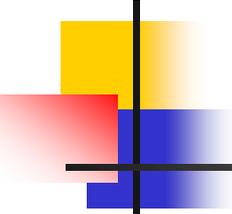
Não se trata mais de simplesmente conter custos, mas de realizar uma avaliação econômica para melhorar a eficiência na alocação dos recursos escassos num contexto de tomada de decisão baseada em evidência.

Trata-se de uma radical mudança de filosofia com relação aos gastos no setor. As avaliações econômicas se centram na determinação da eficiência. A eficiência consiste precisamente na relação entre os benefícios obtidos em termos de saúde e os recursos necessários para mantê-la ou melhorá-la e sustentá-la no longo prazo.



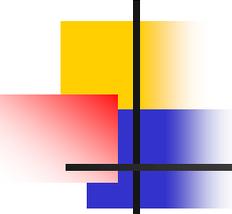
Características das Diretrizes em ATS

- 1) tipo;
- 2) título e anos do documento;
- 3) afiliação dos autores;
- 4) principais objetivos de política;
- 5) formato do relatório padronizado incluído;
- 6) revelação do financiamento e dos interesses dos autores;
- 7) público-alvo;
- 8) perspectiva;
- 9) indicação;
- 10) população-alvo;
- 11) análise de subgrupo;
- 12) escolha de comparador;
- 13) horizonte de tempo;
- 14) pressupostos exigidos;



Características das Diretrizes em ATS

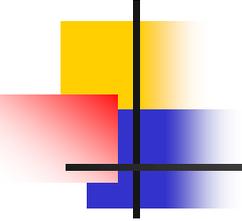
- 15) técnica analítica preferida;
- 16) custos a serem incluídos;
- 17) fonte dos custos;
- 18) modelagem;
- 19) revisão sistemática de evidências;
- 20) preferência por efetividade sobre eficácia;
- 21) medida preferida de desfecho;
- 22) método preferido para derivar a utilidade;
- 23) questões de equidade declaradas;
- 24) custos de desconto;
- 25) custos de desconto (*discounting costs*);
- 26) desfechos de desconto (*discounting outcomes*);
- 27) análise de sensibilidade - parâmetros e amplitude;
- 28) análise de sensibilidade – métodos;
- 29) apresentação dos resultados;
- 30) análise incremental; 30) total C/E;
- 31) portabilidade dos resultados (generalização);
- 32) análise do impacto financeiro.



Considerações Finais

A implementação de diretrizes para avaliação econômica em saúde é crescente em vários países e regiões, mostrando-se assim, ser um instrumento útil aos gestores de na área de saúde e a outros agentes envolvidos, tais como as indústrias farmacêuticas planos de saúde privados e ao judiciário quando este é chamado a intervir.

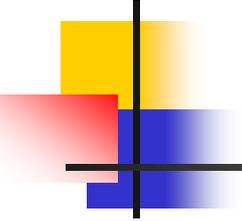
Até meados de 2009, cerca de 27 países haviam adotado diretrizes na avaliação de tecnologias em saúde.



Considerações Finais

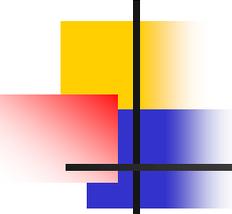
O principal motivo para a adoção de diretrizes são:

- (i) o estabelecimento de parâmetros metodológicos para as avaliações em tecnologias em saúde;
- (ii) os reembolsos de medicamentos conforme os vários planos de saúde,
- (iii) questões de financiamento e suporte a tomada de decisão de gestores envolvidos na tomada de decisão em saúde.



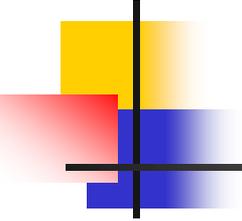
Considerações Finais

A adoção de diretrizes em ATS está relacionada ao aumento de tratamentos, medicamentos e equipamentos que está aumentando exponencialmente com a introdução de novas tecnologias, o que aumenta também a demanda por assistência médica e a sua incorporação nos sistemas nacionais de saúde, sejam eles públicos ou privados.



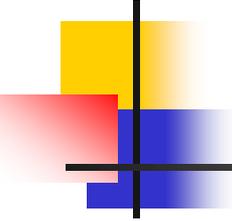
Considerações Finais

Analisando-se a amostra de diretrizes desenvolvidas e implementadas pelos vários países, podemos concluir que elas diferem muito pouco entre si em seus aspectos fundamentais, indicando que há um consenso sobre o que deve constituir uma metodologia aceitável, quais as técnicas adotarem, quais os limites dos estudos e a amplitude dos parâmetros.



Considerações Finais

A expansão recente na adoção de diretrizes em ATS reflete a crescente preocupação com os sistemas de saúde e seus gastos além de uma busca por uma melhor alocação de recursos no setor, bem como uma preocupação em tomar decisões informadas, transparentes e num tempo hábil.

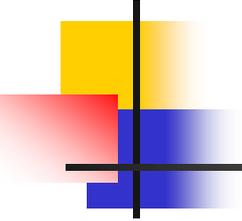


Considerações Finais

Como vimos a ATS e a formulação de diretrizes é influenciada pelas características dos sistemas de saúde e de sua estrutura institucional subjacente.

O sucesso das diretrizes, presentes e futuras está associado ao seu impacto na alocação de recursos e em melhorar o desempenho do sistema de saúde tanto na adoção de novas tecnologias custo-efetivas como em viabilizar as empresas através do sistema de reembolso.

As diretrizes em avaliação de tecnologias em saúde contribuem para que os sistemas de saúde (público e privado) sejam sustentáveis. Ou em outras palavras, **diretrizes de avaliação de tecnologias em saúde importam !**



Considerações Finais

A criação de diretrizes gera uma nova cultura com relação aos gastos em saúde, implicando numa maior disseminação de conhecimentos sistemáticos, comparáveis, aumenta o entendimento dos principais métodos, resultados, implicações econômicas, éticas, equitativas, clínicas e financeiras.



Grato pela Atenção !



giacomo.balbinotto@ufrgs.br

www.ppge.ufrgs.br/giacomo