



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde
- avaliação farmacoeconómica -

Julian Perelman
Escola Nacional de Saúde Pública
Universidade Nova de Lisboa

Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

- ✓ Avaliação para decisões de financiamento/comparticipação
- ✓ Comissão independente, integrada no INFARMED
- ✓ Emissão de pareceres, apoio à decisão política
- ✓ Composição
 - ✓ Presidente: José Vinhas
 - ✓ Vice-presidentes: António Melo Gouveia, Julian Perelman
 - ✓ 97 peritos (11 farmacêuticos, 77 médicos, 9 economistas)



Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

Imprimir  Partilhar    

CATS

Composição

Documentação

A **Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)**, é uma comissão especializada, à qual compete, genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar estudos de avaliação económica e propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS. Articula com a [Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde \(DATS\)](#) a avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica dos processos de comparticipação e avaliação prévia hospitalar no âmbito da [Avaliação terapêutica e económica](#).



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Avaliação farmacoterapêutica

- ✓ Etapa prévia: definição das medidas de eficácia, do comparador, das sub-populações/indicações
- ✓ Eficácia: mortalidade, morbilidade (sintomas e complicações), duração da doença, qualidade de vida, segurança, outros



**Escola Nacional
de Saúde Pública**
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Avaliação farmacoterapêutica

- ✓ Avaliação da qualidade de evidência para cada *outcome* através do sistema **GRADE**
- ✓ Qualidade alta/moderada/baixa/muito baixa
- ✓ Risco de viés, imprecisão, inconsistência, evidência indireta

Valor Terapêutico Acrescentado



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Pertinência

- ✓ Recursos escassos, necessidades inúmeras
- ✓ Custo de oportunidade das despesas em saúde
- ✓ Eficiência económica/alocativa: determinar a partir dos recursos disponíveis o maior ganho possível
- ✓ “Value for money” (vantagem económica): determinar o valor acrescentado obtido através de usos alternativos

“A saúde tem preço”

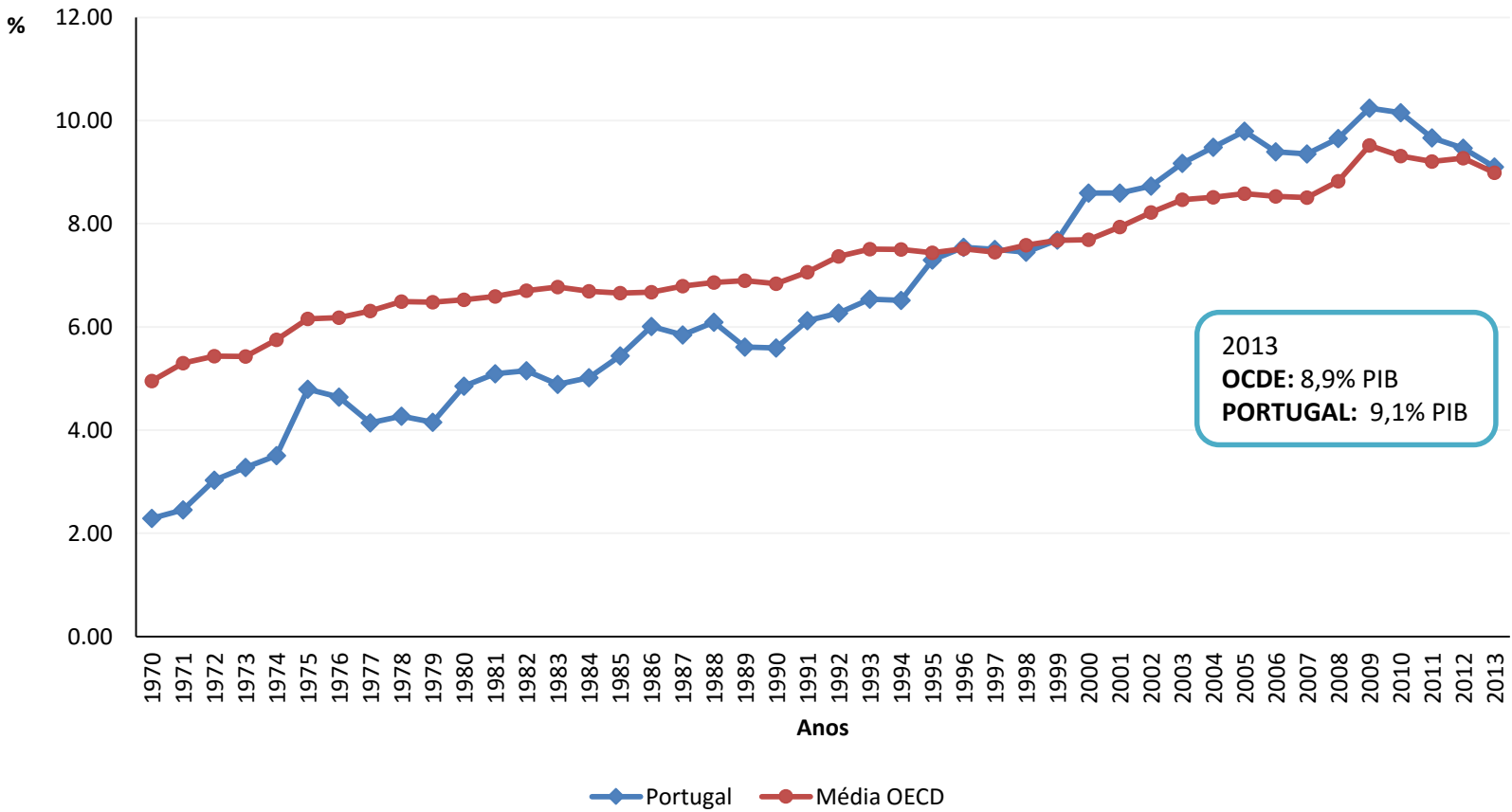


Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Pertinência

Despesas em saúde, % PIB (Portugal)

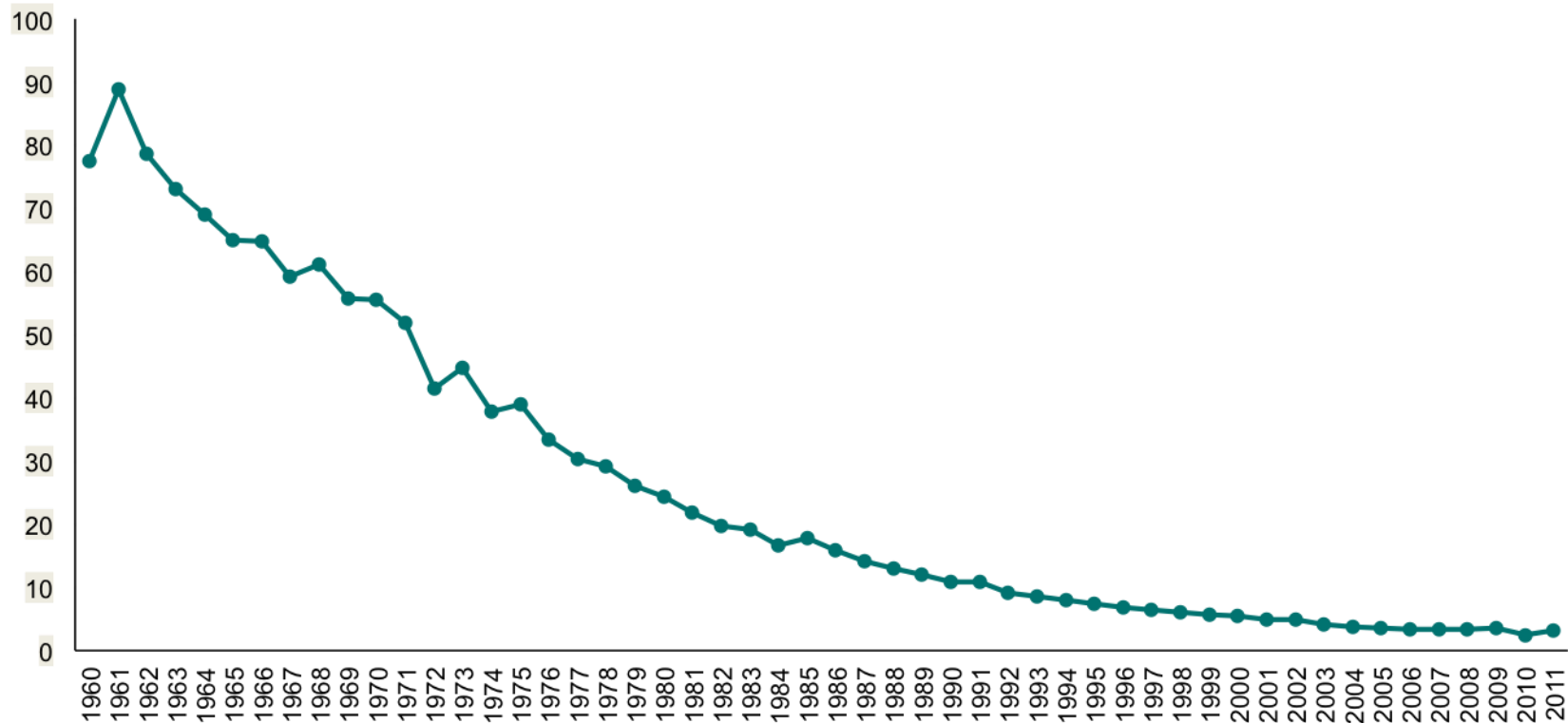


Fonte: OCDE (2015)



Pertinência

Mortalidade infantil, mortes por 1.000 nados vivos



Fonte: OCDE (2010)



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Pertinência

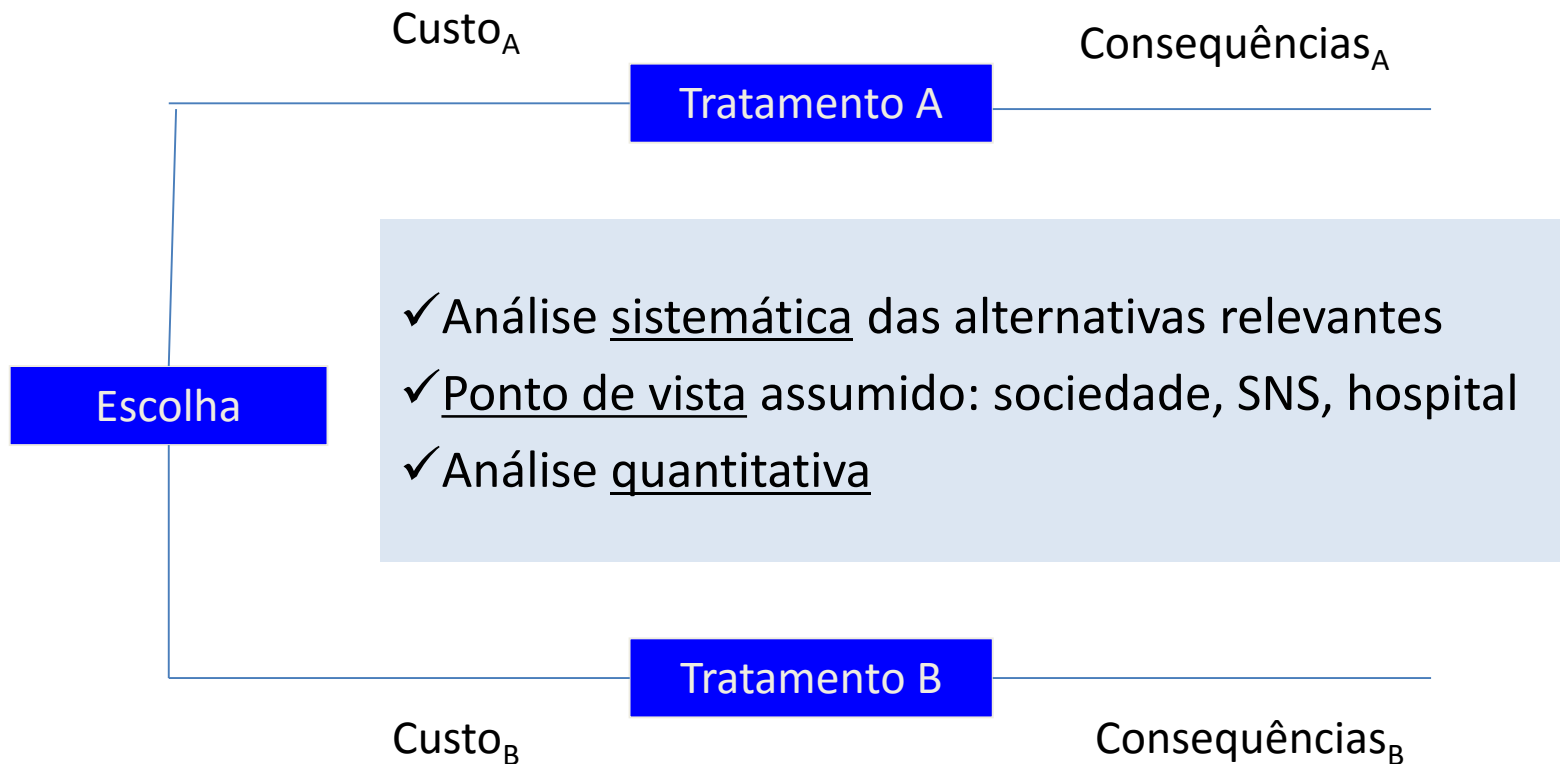
Fatores determinantes do crescimento da despesa *per capita* em saúde, 1990-2003:

- ✓ 46,5% crescimento do PIB: elasticidade-rendimento
- ✓ 26,3% aumento preços relativos: “doença de Baumol”
- ✓ 10,1% envelhecimento
- ✓ **17,1% progresso tecnológico**

Pertinência

- ✓ Novas tecnologias: elemento central do aumento da despesa
- ✓ Como determinar se a nova tecnologia tem de ser implementada, na ausência de mecanismos de mercado?
- ✓ Papel da avaliação económica em saúde: medição *ex ante* do custo social e da utilidade





Técnicas de análise

Consequências:

Mortalidade e morbilidade

Análise custo-efectividade

Quality-adjusted life years (QALY)

Análise custo-utilidade

Ganhos em termos monetários

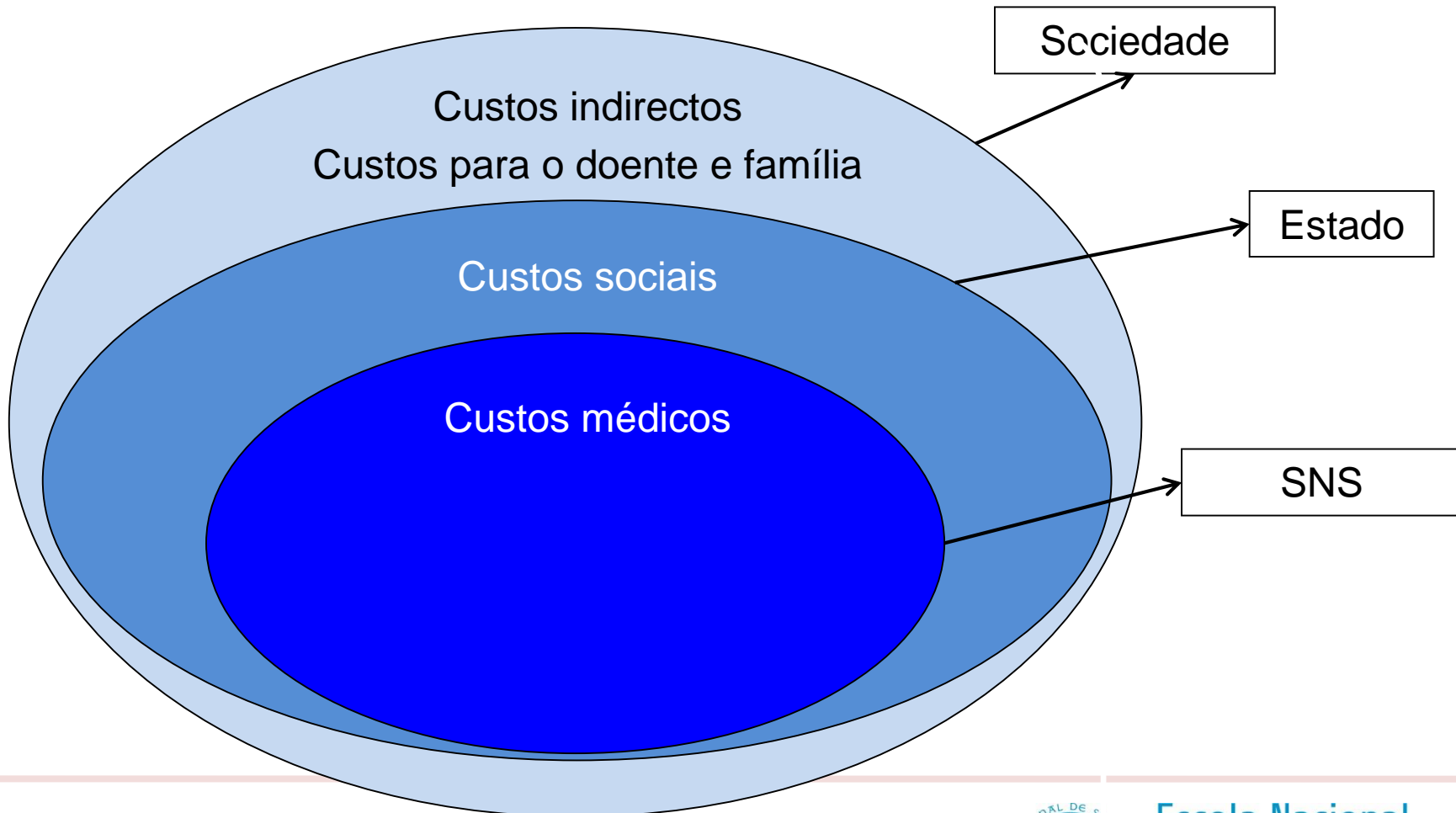
Análise custo-benefício



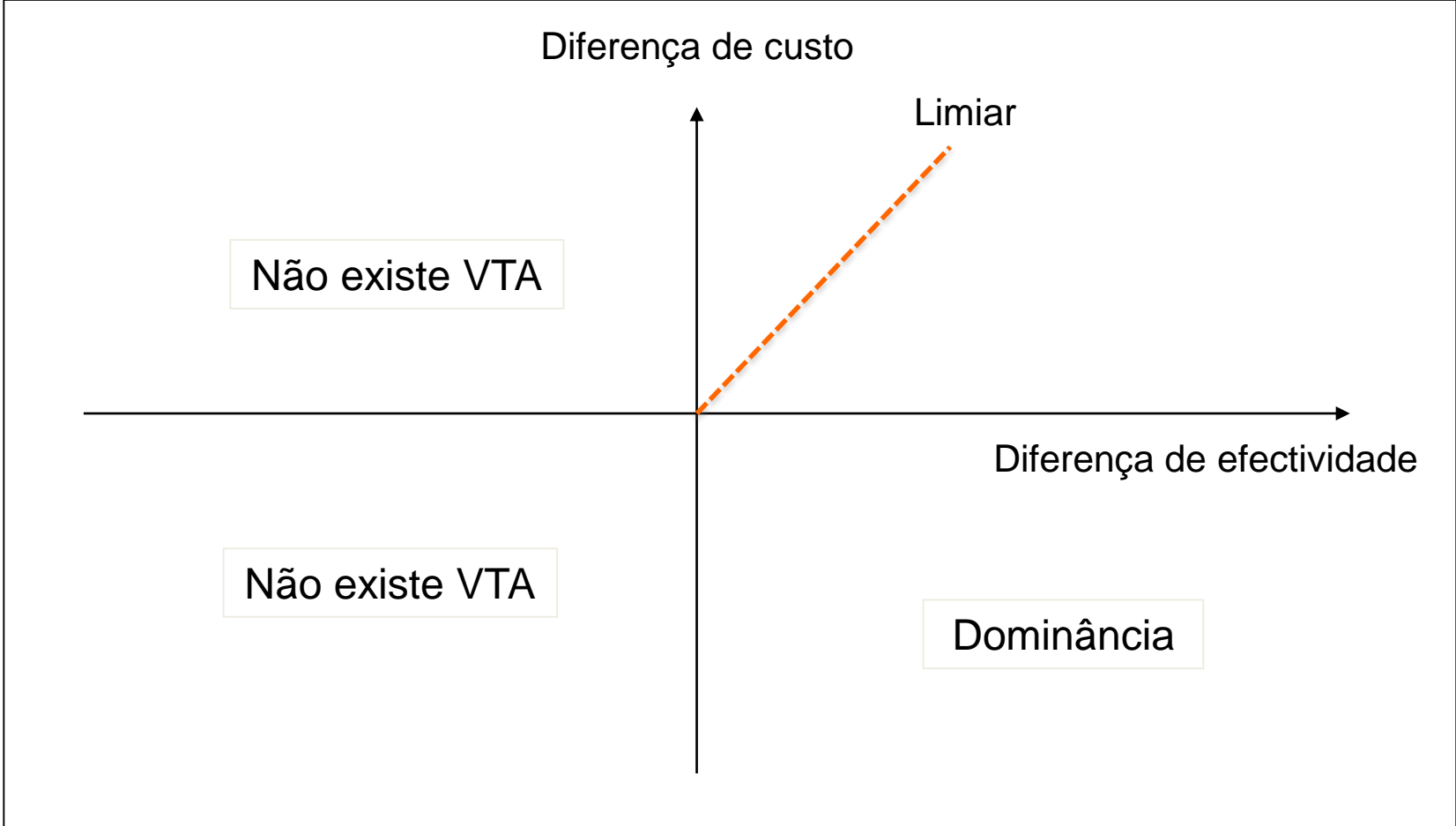
Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Perspectiva do estudo



Plano de custo-efectividade



Exemplo de League Table, Reino-Unido	Custo (£)/QALY
GP advice to stop smoking	270
Hip replacement	1,180
Cholesterol testing and treatment (age 40-69)	1,480
Kidney transplantation (cadaver)	4,710
Home haemodialysis	17,260
Hospital haemodialysis	21,970
Erythropoietin treatment for anaemia in dialysis patients	54,380
Neurosurgery for malignant intracranial tumours	197,780
Interferon beta-1a for newly diagnosed non-primary progressive multiple sclerosis	1,800,000\$



Qual é o problema?

- ✓ Avaliação farmacoterapêutica: define se existe valor terapêutico acrescentado
- ✓ Avaliação económica: define se o custo-efetividade é aceitável = comparticipação
- ✓ MAS... Qual é o custo-efetividade aceitável? Quanto estamos disponíveis a pagar para um ano de vida com qualidade? O preço deve refletir o máximo que estamos dispostos a pagar? E este valor garante sustentabilidade?



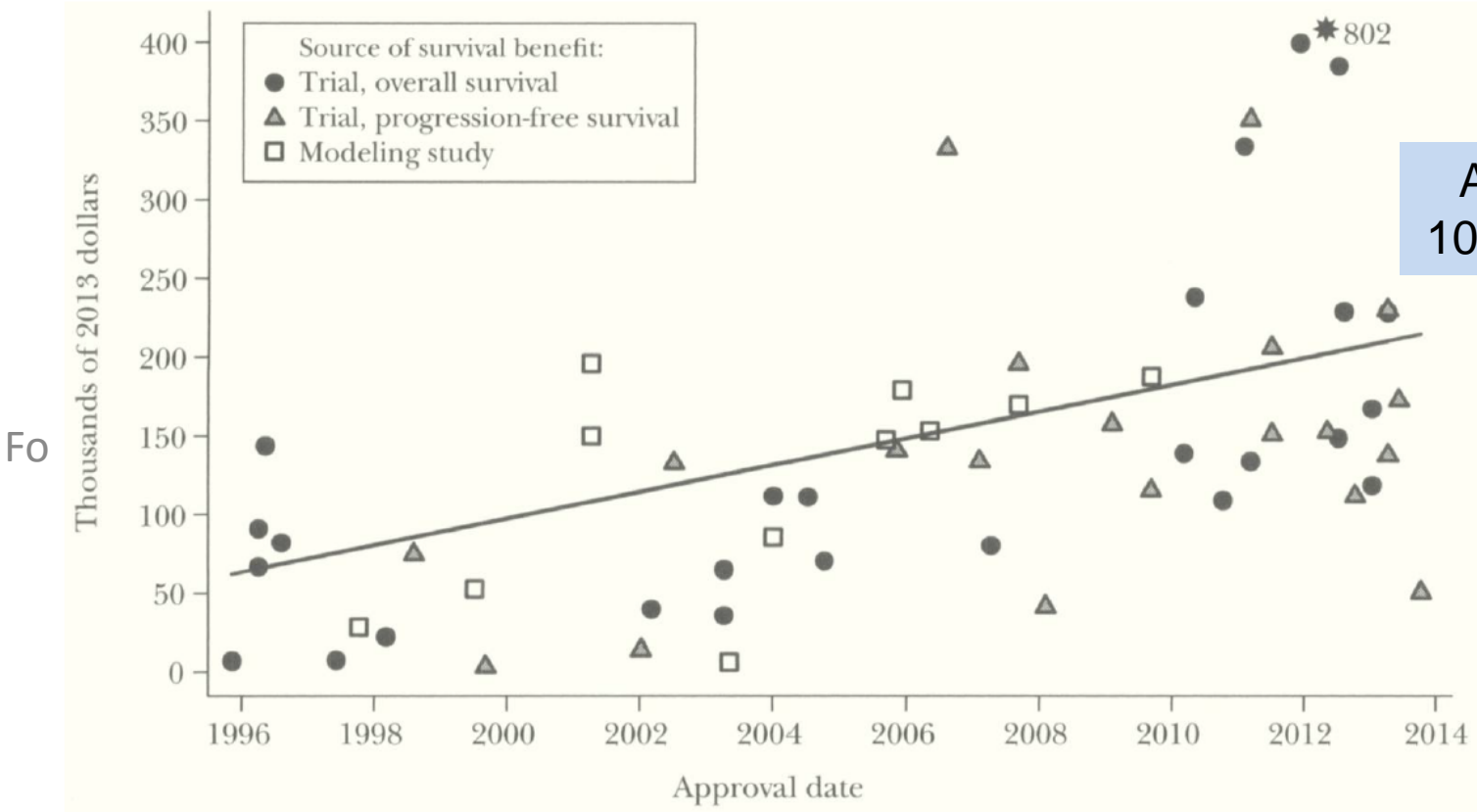
O problema da evolução dos preços

- ✓ Estudo de Howard et al (Journal of Economic Perspectives 2015): 58 medicamentos oncológicos aprovados entre 1995 e 2013
- ✓ Avaliação dos ganhos baseada nos RCTs
- ✓ Avaliação dos custos baseada nas despesas do Medicare
 - Os preços aumentaram de 12% por ano
 - A sobrevivência global aumentou de 0,005 anos (não significativo)



O problema da evolução dos preços

Drug Price per Life Year Gained versus Drug Approval Date



“The cost of the new generation of drugs is getting out of all proportion to the added benefit” (Cavalli, *The Lancet* 2013)



Contexto do mercado

- ✓ Patentes e ausência de concorrência = poder de mercado
- ✓ Cobertura universal, participação de 100%
- ✓ Elasticidade muito baixa quando existem copagamentos (0,01 de acordo com Goldman et al, Health Affairs 2006)
- ✓ EUA: Medicare não pode negociar preços, por lei, nem toma decisões com critérios de custo/custo-efetividade



Porquê aumentam os preços?

- ✓ Preços de referência nos **EUA**

“(…), price often seems to follow a simple formula: start with the price for the most recent similar drug on the market and price the new one with 10-20 percent of that price (usually higher)” (Howard et al, p.154)

- ✓ Consequência inesperada dos descontos: negociação mais agressiva na Europa terá aumentado os preços nos EUA

- ✓ Consequência: pela primeira vez, fala-se em problema de acesso aos medicamentos em países de rendimento alto, que ameaçam a sustentabilidade dos sistemas de saúde



Como definir os preços?

- ✓ *Value-based pricing*: o preço do medicamento é o máximo que estamos disponíveis para pagar para a mais-valia terapêutica
 - ✓ Se medicamento permite ganhar um ano de vida com qualidade (QALY), e a população considera que um QALY vale 30.000€: preço = 30.000€
 - ✓ Pediatra trata pneumonia em criança de um ano de idade, e permite ganhar 80 anos de vida com qualidade: preço deveria ser 2,4 milhões de euros, se assumirmos disponibilidade para pagar de 30.000€/QALY
- ✓ Justifica-se financiar em função de resultados (*value-based care*). Será que se justifica definir o preço em função do valor (*value-based pricing*)?

Lamata et al, 2015



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Como definir os preços?

- ✓ *Value-based pricing*: o preço do medicamento é o máximo que estamos disponíveis para pagar
- ✓ Ineficiência económica: alocação de recursos que poderiam ser alocados a outras necessidades
- ✓ Através dos impostos, **redistribuição dos pobres para os ricos**
- ✓ A concorrência permitiria eficiência económica: preço=custo marginal

Lamata et al, 2015



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Os problemas do *Value-Based Pricing (VBP)*

- ✓ Justifica-se financiar em função de resultados (*value-based care*). Justifica-se definir o preço em função do valor (*value-based pricing*)?
 - ✓ Custo do I&D: 2.500 M (Di Masi et al, 2014) ou 110 M (Light & Kantarjian, 2013)?
 - ✓ Financiamento a 50% por fundos públicos (WHO, 2012)
 - ✓ Sem lucros elevados não haveria investigação?

Lamata et al, 2015



Escola Nacional
de Saúde Pública

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Quais outras soluções?

- ✓ Refletir sobre um limiar de custo-efetividade adequado para Portugal, e que tenha em conta a necessidade de escolhas
- ✓ Reforçar os mecanismos de avaliação farmacoterapêutica: financiamento da inovação com resultados *major* (não marginais)
- ✓ Negociação de preços centralizada
- ✓ Diminuir custos da investigação: peso da regulação, intermediários, etc.
- ✓ *Managed entry agreements* (partilha de risco): descontos escondidos. Temos capacidade para implementar? Efeitos adversos?

