

# Sustentabilidade e avaliação de tecnologias em saúde: uma revisão sobre limiares de impacto orçamentário

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

**Autores:** Homero Claudio Rocha Souza Filho; Ivan Ricardo Zimmermann

**Introdução:** No Brasil, a CONITEC recentemente definiu um limiar de custo-efetividade a ser considerada nas avaliações para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. No documento que apresenta a construção e os detalhes desta ferramenta, a Comissão aborda a necessidade de discussão de um novo tipo de limiar, o de impacto orçamentário. Adotado em alguns países, 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. O objetivo deste estudo é 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.

**Métodos:** De acordo com a metodologia do Joanna Briggs Institute e com o PRISMA-ScR, uma revisão rápida de escopo foi empreendida para alcançar o objetivo do estudo. A pergunta de pesquisa foi definida seguindo o acrônimo “PCC”, em que o “P” são os participantes e são as agências de ATS do Reino Unido, Canadá, Austrália, Argentina, EUA e Brasil; “C” representa o conceito; e por fim, o último “C” represento o contexto. A revisão considerou estudos qualitativos, revisões sistemáticas e uma amplitude de fontes alinhadas aos critérios de inclusão. Os softwares utilizados para gerenciamento das citações e duplicatas foram o Mendeley e Rayyan.

**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. Apesar do uso de limiar de impacto orçamentário como critério para a forma ou decisão de incorporação no Reino Unido e Austrália, apenas para os EUA o método foi apresentado de forma reprodutível. O Institute for Clinical and Economic Review (ICER), instituto de pesquisa americano não-governamental, define o limiar 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 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 metodologia foi definida para adaptar um limiar de impacto orçamentário 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 seria cerca de U\$ 34 milhões a uma taxa de 2016.

**Discussão e conclusões:** O racional de definição do limiar não foi apresentado por nenhuma agência, exceto pelo 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, mas com incertezas quanto à transparência metodológica. Nos locais onde o limiar foi definido, se ultrapassado, um gatilho é disparado para a construção de acordos especiais e negociações, ou para a aprovação de uma instância superior de governo, revelando-se não necessariamente um limitador da incorporação, mas um alerta para a sustentabilidade do sistema de saúde. A revisão rápida tem sido usada para pesquisas em políticas de saúde, mas sua limitação na cobertura de todo o espectro de produção do tema deve ser considerada.

**Palavras-chave:** Sustentabilidade; Limiar; Impacto Orçamentário; Avaliação de Tecnologias Em Saúde