

**A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS – o que se pode esperar**

Adopting a cost-effectiveness threshold for incorporating technologies into the SUS – what can be expected

La adopción del límite coste-efectividad en la incorporación de tecnologías en el SUS – lo que se puede esperar

Clementina Corah Lucas Prado<sup>1</sup>

**Resumo**

**Objetivo:** Revisar o uso de avaliação custo-efetividade na incorporação de tecnologias em sistemas de saúde e informações sobre o Limite Custo-Efetividade, especialmente embasadas na experiência do *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) no Reino Unido, a fim de pontuar os desafios que se apresentam ao caso brasileiro. **Metodologia:** Levantamento bibliográfico sobre o uso de avaliações econômicas na tomada de decisão em saúde e do Limite Custo-Efetividade (LCE) e suas consequências. **Resultados:** Há uma tendência atual de se adotar de forma explícita o LCE, sendo incipientes os métodos de cálculo empírico. A OMS estabeleceu, em 2002, que o LCE aceitável corresponde ao valor de 1 a 3 PIB per capita por *Disability-adjusted life year* (DALY), porém vários estudos buscaram estabelecer a disposição a pagar por *Quality-adjusted life year* (QALY),

obtida diretamente com a população. Nimdet et al calcularam a razão entre a disposição a pagar por QALY proveniente de estudos e o PIB per capita, a fim de correlacionar diretamente valores de PIB per capita com o QALY, medida de resultado em saúde mais comumente utilizada em avaliações econômicas – utilizando-se da razão calculada, que variou de 0,05 a 5,40, o LCE a ser trabalhado pela CONITEC seria um valor entre R\$ 1.361 a R\$ 147.016. Além do LCE, há que se considerar o impacto orçamentário e o custo de oportunidade da incorporação, com a elaboração de um plano de desinvestimento que suporte o custo das novas tecnologias.

**Descritores:** Tecnologia Biomédica, Alocação de Recursos para a Atenção à Saúde; Eficiência; Análise Custo-Benefício; Economia da Saúde

**Abstract**

**Objective:** Revise the use of cost-effectiveness analysis for the incorporation of technologies into

<sup>1</sup> Técnica do Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. E-mail: [corah.prado@saude.gov.br](mailto:corah.prado@saude.gov.br)

health systems and the use of information regarding the cost-effectiveness threshold, especially based on experience coming from the National Institute for Health and Care Excellence – NICE, in the United Kingdom, aimed at pointing out the challenges facing the Brazilian scenario. **Methodology:** A bibliographic survey on the use of economic evaluations for decision-making in the health area and of the Cost-Effectiveness Threshold (CET) and its consequences. **Results:** Currently, a tendency exists to explicitly adopt the CET, with the empirical calculation methods still being incipient. In 2002, the WHO stipulated that the acceptable CET correspond to the value of the per capita GNP per DALY; however various studies aimed to establish the willingness to pay per QALY, obtained directly from the population. Nimdet calculated the ratio between the willingness to pay per QALY and the per capita GNP – therefore, the CET to be used by CONITEC would be an amount between R\$ 1,361 and R\$ 147,016. In addition to the CET, the budget impact and the opportunity cost for incorporation should both be considered, with the elaboration of a disinvestment plan that would bear the cost of new technologies.

**Descriptors:** Biomedical Technology, Allocation of Resources for Health Care; Efficiency; Cost-Benefit Analysis; Health Economy

### Resumen

**Objetivo:** Revisar el uso de la evaluación coste-efectividad en la incorporación de tecnologías en sistemas de salud e información sobre el límite coste-efectividad, sobre todo en las que son fundamentadas en la experiencia del *The National Institute for Health and Care Excellence*– NICE en el Reino Unido, a fin de puntuar los desafíos que se presentan al caso brasileño. **Metodología:** Búsqueda bibliográfica sobre el uso de evaluaciones económicas en la toma de decisión en salud y del Límite Coste-Efectividad (LCE) y sus consecuencias. **Resultados:** Hay una tendencia actual de adoptarse de forma explícita el LCE, siendo incipientes los métodos de cálculo empírico. La OMS estableció en 2002 que el LCE aceptable corresponde al valor del PIB per cápita por DALY, sin embargo, varios estudios procuraron establecer la disposición a pagar por QALY, obtenidas directamente con la población. Nimdet calculó la razón entre la disposición a pagar por QALY y el PIB per cápita – por esta, el LCE a ser trabajado por la CONITEC sería un

valor entre R\$ 1.361 a R\$ 147.016. Además del LCE, hay que considerar el impacto presupuestario y el costo de la oportunidad de la incorporación, con la elaboración de un plan de inversión que soporte el costo de las nuevas tecnologías.

**Descriptor:** Tecnología Biomédica, Asignación de Recursos para la Atención a la Salud; Eficiencia; Análisis Coste-Beneficio; Economía de la Salud

### Introdução

O processo de incorporação de tecnologias no Ministério da Saúde foi oficializado com a publicação da Portaria GM/MS nº 3323, de 27 de dezembro de 2006, que estabeleceu a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC). Posteriormente, houve a retificação pela Portaria GM/MS nº 2587, de 30 de outubro de 2008<sup>1</sup>, que vinculou a CITEC à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Em ambos os textos é mencionado que as recomendações serão baseadas em critérios de eficácia, acurácia, efetividade e segurança das tecnologias avaliadas, sendo sugerida a apresentação de estudos de avaliação econômica, “quando houver alegação

A adoção do limite custo-efetividade...

pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas”<sup>1</sup>.

Diante da experiência advinda das análises desenvolvidas no âmbito da CITEC e da necessidade de institucionalizar um modelo de processo de incorporação de tecnologias em saúde foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), pela Lei nº 12.401, de 2011<sup>2</sup>. Posteriormente é publicado o Decreto Presidencial nº 7646, de 21 de dezembro de 2011<sup>3</sup>, por meio do qual fica explícito que seriam utilizados na incorporação de tecnologias critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde, além de relevância para o cidadão e sistema de saúde, baseados na relação custo-efetividade<sup>3</sup>.

A eleição do parâmetro de custo-efetividade no processo de incorporação de tecnologias no SUS legitima o uso das avaliações econômicas, as quais são consideradas etapa integrante da Avaliação de Tecnologia em Saúde<sup>4</sup>.

E por que é importante utilizar as ferramentas da Economia da Saúde, como as avaliações econômicas, na incorporação de tecnologias?

A percepção de que os recursos financeiros não acompanhariam a demanda de cuidados de saúde data da segunda metade do século passado, diante do crescimento significativo dos gastos com saúde em consequência do grande desenvolvimento tecnológico<sup>4</sup>. Weistein<sup>5</sup>, em 1978, já afirmava que “os recursos disponíveis para encontrar as demandas do cuidado da saúde são limitados”, diante do fato dos Estados Unidos da América já apresentarem, nessa ocasião, um gasto anual de 120 bilhões de dólares por ano, com uma taxa de crescimento duas vezes maior do que a do Produto Interno Bruto. Por isso, o autor recomendava a implementação de ferramentas de racionalização do cuidado à saúde, a fim de se obter o “máximo de benefícios em saúde por dólar gasto”<sup>5</sup>.

Some-se a isso a percepção de que o mercado de serviços de saúde tem falhas, o que pressupõe a necessidade de intervenção. Savedoff<sup>6</sup> avalia a contribuição de Kenneth Arrow na discussão do tema, com publicação do artigo “The welfare of health economics”, em 1963, na revista *American Economics Review*, considerado o marco de criação da disciplina Economia da Saúde. Para Savedoff, o artigo de Arrow permanece popular por tocar na característica central dos debates sobre

política de saúde pública— como instituições de mercado e não mercado exercem seu papel na provisão e distribuição de serviços de cuidados de saúde, considerando-se que a existência de incerteza em relação à incidência de doenças e à eficácia do tratamento levam a uma ineficiente alocação de recursos, mesmo em mercados (de saúde) competitivos<sup>6</sup>.

Diante da necessidade de racionalizar o cuidado à saúde, com vistas à eficiência, as avaliações econômicas de intervenções de saúde surgem como importante ferramenta de suporte à tomada de decisão, por possibilitarem a análise comparativa de ações alternativas em termos de custos e consequências<sup>7</sup>.

Se considerada a natureza das consequências das alternativas avaliadas, essas podem ser medidas em unidades monetárias ou em unidades naturais (em geral, resultados intermédios em saúde). Como é bastante difícil traduzir resultados de intervenções em saúde em unidades monetárias, as avaliações custo-benefício (ACB) deram lugar às custo-efetividade (ACE) e custo-utilidade (ACU). Essa última, uma forma de ACE, porém que usa a utilidade, em geral traduzida em *Quality-adjusted life Year (QALY)*, ou ano de vida ajustado pela qualidade, medida em que são associados ganhos em quantidade e qualidade de vida.

O uso de “utilidade” permite captar as “preferências dos indivíduos e da sociedade por um determinado conjunto de resultados em saúde” além de fornecer uma

medida de resultado comum, para que diversas intervenções de saúde possam ser comparadas<sup>7</sup>.

O resultado de uma ACE é expresso em termos de razão custo-efetividade incremental (RCEI), que reflete o custo adicional por unidade adicional de ganho em saúde produzida por uma intervenção comparada com a outra<sup>8</sup>.

Quando se compara alternativas com vistas a escolher a mais custo-efetiva, um conceito importantíssimo que precisa ser levado em consideração é o de custo de oportunidade. O ato de escolher significa sacrificar a outra opção. Na economia, o conceito de custo é relativo ao valor dos benefícios que se deixam de obter ao tomar uma decisão em lugar de outra<sup>9</sup>.

Portanto, o custo de oportunidade é o que a sociedade incorre ao disponibilizar uma tecnologia sanitária à população, à medida que os recursos empregados para tal ficam indisponíveis para outros fins<sup>10</sup>.

O uso de avaliações custo-efetividade, especialmente com resultados em QALY, na tomada de decisão visa obter eficiência no uso dos recursos financeiros, reconhecidamente limitados. Nos países que se utilizam desse critério, alguns dilemas surgiram relativos às seguintes questões: (i) Qual o valor de referência que permite dizer se a RCEI obtida demonstra ou não o uso eficiente dos recursos disponíveis? (ii) Qual é o custo de oportunidade envolvido nesse processo? (iii) Como promover a incorporação de

A adoção do limite custo-efetividade...

novas tecnologias em um cenário de orçamentos fixos?

Apesar do parâmetro de custo-efetividade estar contemplado em decreto desde 2011, as avaliações econômicas no âmbito da CONITEC só estão sendo realizadas com maior frequência nos últimos meses. Foi necessário que os técnicos se capacitassem a elaborar e avaliar as ACE, a fim de averiguar não só os componentes básicos das avaliações econômicas, quais sejam identificação, quantificação, valoração e comparação dos custos e consequências das alternativas, bem como pontos considerados por Drummond<sup>7</sup> como controversos, como o uso de taxas de desconto, a realização de análises de sensibilidade, entre outros. Importante passo de fomento à realização de avaliações custo-efetividade no Brasil foi a validação da escala EuroQol, que visa medir as preferências por estados de saúde, por meio de sistemas de classificação de estados de saúde multi-atributos pré-pontuados.

Esse artigo visa trazer o conhecimento atual sobre as questões postas e discutir os desafios de trabalhar com o parâmetro de custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS.

## Objetivos

1. Objetivos primários: Revisar informações sobre o Limite Custo-Efetividade.

2. Discutir as prováveis consequências do uso de parâmetro de custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS.

### Revisão da Literatura

Para Drummond<sup>7</sup>, as avaliações econômicas podem ser utilizadas para orientar a alocação de recursos de saúde, diante de um orçamento fixo, por meio da elaboração de *league tables* ou pelo estabelecimento de limites custo-efetividade.

No método *league tables* há a ordenação de todos os tratamentos em listas, segundo suas razões custo-efetividade, começando-se pela opção “não fazer nada”, seguida do tratamento com a razão custo-efetividade mais baixa. Paulatinamente são acrescidos os tratamentos independentes, em razão decrescente de custo-efetividade, até esgotar o orçamento. O último procedimento a ser escolhido define uma linha, acima da qual o acesso é garantido, mas não para baixo. Esta linha se desloca, para cima ou para baixo ao longo do tempo, na dependência dos recursos disponíveis.

A experiência mais conhecida no uso de *league tables* foi a realizada no estado americano de Oregon, nos anos noventa, com vistas a orientar a tomada

de decisão sobre serviços a serem oferecidos pelo programa *Medicaid*. Foram comparados tratamentos para diferentes condições clínicas e calculadas as razões custo-efetividade. Os tratamentos foram agrupados em 17 categorias, segundo os critérios valor para a sociedade; valor individual e essencialidade do cuidado à saúde e ordenados em ordem decrescente da razão custo-efetividade. A grande crítica ao método foi gerada pelo fato de o tratamento de condições eletivas (restauração dentária, por exemplo) ter ficado em posição mais custo-efetiva que aqueles que salvam vida (tratamento de apendicite)<sup>11</sup>.

Diante desses resultados, alguns autores como Hardorn<sup>12</sup> manifestaram-se negativamente em relação ao uso das avaliações econômicas como ferramenta de racionalização dos recursos financeiros de saúde, por serem utilitaristas, sem considerar questões como a “regra de resgate”, que é a “predisposição humana em resgatar vidas em perigo quando é possível fazê-lo”<sup>12</sup>.

Para outros autores, como Eddy<sup>11</sup>, da aplicação de metodologias como a utilizada em Oregon não se espera listar os procedimentos de acordo com “nosso senso intuitivo, sua importância ou grau de benefício”, mas

listá-los de acordo com a quantidade de benefício que os serviços produzem por unidade de custo. A comparação não é feita entre condições mais e menos custo-efetivas, mas entre volumes de diferentes procedimentos que podem ser oferecidos com uma quantidade particular de recursos.

A experiência de Oregon motivou discussões sobre a melhor forma de se empregar os métodos de avaliação econômica na alocação racional de serviços de saúde: abordagem restrita ou generalizada. Para Murray<sup>13</sup>, na abordagem restrita, intervenções independentes e mutuamente excludentes são avaliadas em termos da mudança no custo devido à intervenção em comparação com a mudança no benefício de saúde, sem considerar as alternativas de tratamento para um mesmo problema clínico – é calculada a razão custo-efetividade média. Exemplo típico foi o ocorrido em Oregon. Este tipo de abordagem não gera a realocação de recursos de alternativas menos custo-efetivas para mais custo-efetivas, em cada problema de saúde, com perda de oportunidade de melhorar o custo-efetividade do sistema de saúde como um todo.

Na abordagem generalizada, a análise dos custos e benefícios é feita para um conjunto de intervenções, todos

em relação às suas alternativas de comparação, para diversas condições mórbidas da Classificação Internacional de Doenças (CID), com o estabelecimento de razão custo-efetividade incremental. Assim, é possível identificar ineficiências alocativas, com oportunidades para realocação orçamentária, com vistas a privilegiar as intervenções mais custo-efetivas para cada problema de saúde.

É importante salientar que a abordagem generalizada é a que permite o uso adequado de uma ACE, conforme definido anteriormente, uma vez que se deve levar em consideração a razão custo-efetividade incremental de alternativas para um mesmo problema de saúde.

Outra forma de se utilizar as avaliações econômicas na alocação racional de recursos de saúde é o estabelecimento de limites custo-efetividade. Segundo Eichler<sup>14</sup>, o termo foi introduzido por Weinstein e Zeckhauser em 1973, para definir o “nível de custos e efeitos que uma intervenção deve alcançar para ser aceitável num dado sistema de cuidado à saúde”.

Há 10 anos, a discussão imperava sobre as vantagens e desvantagens da adoção implícita ou explícita de Limite Custo-Efetividade

(LCE) para a incorporação de tecnologias, em termos de adoção pública ou não do mesmo. Também se o Limite Custo-Efetividade deve ser “soft” ou “hard”<sup>14</sup>, para diferenciar países que adotam os resultados das avaliações custo-efetividade como único critério da tomada de decisão daqueles que adotam fronteiras superior e inferior, sendo a faixa delimitada um norteador da decisão, em geral associado a um critério adicional.

Não havia clareza sobre quais países de fato utilizavam-se do LCE em suas decisões, mesmo com o uso intensivo de avaliações econômicas na decisão de incorporação de tecnologias por países como Alemanha, Suécia, Canadá e Reino Unido. Tampouco havia sido elaborada uma metodologia de cálculo do LCE.

Eichler<sup>14</sup> descreveu quatro formas vigentes de se estabelecer o LCE:

- Os propostos por indivíduos ou instituições, como o limite de US\$50.000 /QALY utilizados pelos Estados Unidos da América, que representa o valor de custo-utilidade anual do *Medicare* para pacientes com Doença Renal Crônica;
- Os cálculos estimados a partir da disposição a pagar ou análise

A adoção do limite custo-efetividade...

similar – metodologias muito incipientes naquela ocasião;

- As razões CE obtidas de intervenções que salvam vidas, de setores outros que não a saúde, que podem ser usadas para informar a disposição a pagar da sociedade pela vida. Eichler cita o estudo de Tengs et al, autores que consolidaram o valor de custo-utilidade de 500 intervenções que salvam vidas, de diversos setores, em dólares americanos de 1993 por ano de vida salvo, nos seguintes grupos: US\$ 19.000/ano de vida salvo – em cuidado à saúde; US\$ 36.000/ano de vida salvo – residencial; US\$ 56.000/ano de vida salvo – transportes; US\$ 350.000/ano de vida salvo – ocupacional; US\$ 4.200.000/ano de vida salvo – ambiental;
- Cálculos inferidos da análise retrospectiva de decisões de alocação de cuidado à saúde, após a análise de decisões como das agências da Austrália e Reino Unido. Eichler cita Towse e Pritchard, que analisaram as 41 primeiras decisões feitas pelo NICE e concluíram que esta instituição parecia operar com uma faixa de Limite Custo-Efetividade entre

20.000€/QALY e 30.000€/QALY, fato que não havia sido confirmado por técnicos da agência.

As perspectivas dos autores era que a adoção de LCE se tornaria uma realidade devido à dificuldade de se utilizar ACE na ausência de um limite aceitável e que este se tornaria explícito. Além disso, que o LCE não seria idêntico para os países, pois a habilidade para pagar por uma intervenção varia conforme o nível de renda, mesmo que os custos e efetividade sejam semelhantes.

### Métodos

Levantamento bibliográfico da literatura disponível, de abril a junho de 2015, por meio de buscas em bases de dados como BVS-ECOS e MEDLINE via PUBMED, utilizando-se das palavras chave:

Sítios em português:  
Incorporação de tecnologias;  
financiamento de sistemas de saúde;  
gasto em saúde.

Sítios em inglês: health technologies and health expenditures; health technologies and resource allocation; CE threshold and GDP per capita.

### Resultados

#### - Como estabelecer um Limite Custo-Efetividade

O uso de avaliações econômicas no processo de tomada de decisão em saúde foi iniciado pela Austrália em 1993, na análise de submissões realizadas no âmbito do *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC). Desde então, a prática se ampliou entre vários países da União Europeia, dentre eles o Reino Unido, aonde é operacionalizado por *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)<sup>15</sup>.

O NICE é uma organização independente, responsável por desenvolver guias nacionais, padrões e informações na prestação de cuidado de saúde e social de alta qualidade<sup>16</sup>. Criado em 1999, inicialmente ligado ao *Department of Health*, tornou-se um *Non Departmental Public Body* em 2013, o que o fez independente do poder público, apesar de financiado por esse. É a instituição responsável por elaborar os guias, bem como estabelecer os padrões de qualidade e avaliações de tecnologias.

É referenciado por Birch e Gafni<sup>17</sup> como o mais amplamente discutido exemplo do uso de diretrizes de avaliação econômica na tomada de

decisão. Por isso, todo o trabalho realizado no âmbito do NICE tem sido revisado e avaliado por diferentes pesquisadores dos temas, do próprio Reino Unido e de outros países.

Artigos publicados até o início da década passada se debruçavam em inferir se de fato o NICE utilizava um LCE na tomada de decisão, apesar do fato ser negado formalmente pelo Comitê de Avaliação. Apesar de não admitir a utilização do mesmo, conforme citado anteriormente, autores como Towse e Pritchard, em publicação de 2002, puderam estimar esses valores<sup>14</sup>.

Também Birch e Gafni<sup>17</sup>, ao analisarem os guidelines elaborados pelo NICE, se referem ao uso implícito de LCE nos “guidelines originais” do NICE, denominados por eles como NICE I, o qual se torna explícito nos “guidelines revisados” do NICE, denominados NICE II.

Portanto, não persiste mais dúvida sobre o uso de um intervalo de LCE pelo NICE, entre 20.000 e 30.000 £/QALY. A questão que emerge atualmente está relacionada a outras possíveis abordagens de estabelecimento do LCE e o mundo dos desejos está na elaboração de método empírico de cálculo do mesmo.

A adoção do limite custo-efetividade...

A definição do LCE pode ser feita por análise de decisões prévias, conforme proposto por Eichler ou por duas abordagens descritas por McCabe<sup>8</sup>: (i) De modo a determinar o orçamento ótimo de saúde; e, (ii) De forma a esgotar um orçamento determinado exogenamente.

Estabelecer o LCE a fim de definir o orçamento ótimo do setor saúde ocorre quando se determina o valor marginal que a sociedade atribui à saúde, seja pela valoração da disposição a pagar por ganhos de saúde, de uma amostra representativa da sociedade; pelo uso do valor da vida/saúde empregado na alocação de recursos em outras áreas do setor público (como por exemplo, o setor de transporte, cujas ações podem impactar na saúde da população); ou pelo uso de valores do PIB per capita.

No caso de se utilizar a equivalência do LCE ao PIB per capita do país, o senso comum é que este representa o “quinhão” de riqueza a que cada cidadão faria jus e, portanto, seria a máxima quantidade que se poderia gastar em ganhos de saúde, em um determinado ano. Há críticas a essa abordagem derivada especialmente da premissa de que a sociedade deveria estar disposta a devotar toda sua riqueza ao cuidado de saúde, o que não é o caso.

Se o LCE for estabelecido por um valor monetário revelado, por pesquisas realizadas junto aos cidadãos, toda intervenção com uma RCEI abaixo do limite deverá ser aprovada. Nesse caso, o orçamento do sistema de saúde tem que ser aumentado para contemplar a compra dessas novas intervenções de saúde. Além de um compromisso do Estado em fazê-lo, só seria factível se a fixação do orçamento não fosse única e exclusivamente realizada pelo parlamento, como ocorre na maioria dos países<sup>8</sup>.

Estabelecer o LCE para esgotar um orçamento estabelecido de forma exógena visa promover a eficiência no uso dos recursos disponíveis. O LCE, nesse caso é o custo por QALY do tratamento menos eficiente financiado - ou seja, intervenção com maior custo/QALY. Para adicionar saúde, a nova intervenção tem que substituir aquela menos eficiente. O grande desafio que se apresenta é que, em geral, intervenções incorporadas há bastante tempo não tem a RCEI estimada.

Para McCabe<sup>8</sup>, se a proposta de agências como NICE é substituir intervenções mais eficientes pelas menos eficientes, há a possibilidade de se trabalhar com um “working cost-effectiveness threshold”, que reflita a

estimativa da RCEI da intervenção menos efetiva em curso no *National Health System* (NHS), do Reino Unido, o que pode ser feito a partir da base incompleta de evidência de custo-efetividade de intervenções que o NHS disponibiliza e do valor que profissionais e outros interessados dão a essas intervenções, cuja avaliação formal não é possível. Interessante que o proposto se assemelha o que se tentou fazer no estado do Oregon, nos Estados Unidos da América, o que pode culminar com distorções e vieses, caso os elementos básicos de uma avaliação custo-efetividade não forem respeitados.

Artigo de Claxton<sup>18</sup>, publicado em 2015, revisa o arcabouço conceitual do LCE a fim de embasar a sua estimação e propõe um modelo econométrico para tal.

#### **- Questões que envolvem o LCE**

Uma discussão em relação ao LCE é o custo de oportunidade que envolve a incorporação de novas tecnologias, principalmente quando se está diante de um orçamento fixo. Nesse caso, não há uma, mas duas categorias de pacientes que interessam – aqueles que vão receber os novos tratamentos e aqueles que vão suportar os custos da nova tecnologia (aqueles cujos serviços

serão reduzidos em virtude dos gastos com o novo tratamento).

Isso porque para se obter eficiência é mandatório que o custo de incorporação seja suportado pela desincorporação de outras tecnologias. Portanto, um plano de desinvestimento é imprescindível.

Há alguns autores que rebatem tais questões, dizendo que de fato, nenhum orçamento é fixo, e variações de valores ocorrem ao longo do tempo.

Se mais uma vez nos utilizarmos do exemplo do NICE, McCabe<sup>8</sup> acha pouco provável que se conheça quais pacientes vão suportar o custo de oportunidade de recomendações favoráveis pela agência. E quando, mesmo assim, se recomenda positivamente a incorporação de uma intervenção, assume-se que o ganho renunciado pelos que irão suportar o custo de oportunidade vale menos que o dos que irão obter o benefício.

Pela análise do padrão de gasto do NICE, McCabe presume que os que irão suportar o custo de oportunidade sejam os mais idosos e aqueles no último ano de vida.

Importante salientar que, apesar do NICE fazer as recomendações, as intervenções serão pagas pelos orçamentos dos *Primary Care Trust* (PCT's); estes sim, com a

responsabilidade de prover o cuidado de saúde necessário à população. Então, na processo de incorporação de tecnologias há que se buscar sinergia entre o valor de LCE considerado pelo NICE e o considerado pelos PCT's, que são os pagadores finais pela incorporação. Também como serão avaliadas as tecnologias a serem substituídas.

Pode haver ainda variações de LCE entre programas e regiões geográficas, principalmente quando se trata de promover acesso da população a essas novas tecnologias. Para que se promova acesso pode ser necessário trabalhar com RCEI maiores (menos custo-efetivas).

Outra questão a ser considerada diz respeito ao mercado de medicamentos e outras tecnologias em saúde. Uma vez explicito o LCE, os fabricantes poderão fazer “uma conta de chegada” para que a RCEI da nova tecnologia esteja próxima desse limite (caso seja menor). Se, por outro lado, uma inovação provoca uma RCEI maior que o LCE, o valor da inovação teria que ser pago pelos fabricantes. Mesmo sabendo-se que esta constatação não é uma verdade absoluta, pois há uma série de incentivos públicos à pesquisa e desenvolvimento, o NICE pode autorizar a incorporação de uma tecnologia cuja RCEI está acima do

limite se considerar que esta seja realmente inovadora.

Outro ponto é que os valores de LCE não devem ser imutáveis, mas serem reavaliados com certa periodicidade, o que pode determinar uma diminuição desses, inclusive. Uma desvantagem para essa prática seria o “fato de introduzir uma incerteza adicional e prover um ambiente menos seguro para a inovação industrial”<sup>8</sup>. Por outro lado, para o autor, só chegariam ao mercado aquelas medicações que, de verdade, trariam suficiente ganho adicional em saúde para justificar o preço requerido pelo investimento.

#### **- O LCE e o impacto orçamentário**

McCabe<sup>8</sup> incorpora mais um elemento na tomada de decisão em relação a novas tecnologias, para além do LCE. Na realidade demonstra a relação entre LCE e o impacto orçamentário. Sempre na lógica do custo de oportunidade frente a um orçamento fixo de sistema de saúde, em que a recomendação positiva à incorporação leva à necessidade de desincorporação de tecnologias menos custo-efetivas.

Para isso, relaciona graficamente o ganho de saúde marginal e gastos em saúde - todas as alternativas disponíveis num sistema de saúde são colocadas

num gráfico, em que o ganho marginal de saúde está no eixo das ordenadas e os gastos por ano no das abcissas. Àquelas intervenções que apresentam maior possibilidade de impacto na saúde por unidade de recurso gasto são colocadas à esquerda e assim sucessivamente - a curva gerada tem inclinação descendente até o esgotamento do orçamento do sistema. A altura nesse ponto demonstra o ganho marginal de saúde adicional, com o orçamento atual, da intervenção menos custo-efetiva incorporada – ou seja, o LCE.

No processo de substituição de tecnologias menos eficientes por mais eficientes, observa-se, necessariamente, um aumento do ganho marginal de saúde por unidade de recurso gasto, o que irá deslocar o LCE para baixo. Assim, quanto maior o ganho marginal de saúde menor o LCE – as intervenções futuras terão que ser mais eficientes para justificar seu financiamento. Este é o caso quando o impacto orçamentário da substituição é dito neutro – o valor do impacto orçamentário da intervenção a ser incorporada é o mesmo daquela a ser substituída.

Se o custo da nova intervenção é maior que daquela que será substituída, uma recomendação positiva de

incorporação fará com que maior número de intervenções tenham que ser substituídas, até que o impacto orçamentário se torne neutro. Para os autores, o LCE para intervenções com grande impacto orçamentário tem que ser menor do que aquele para intervenções com impacto orçamentário mais baixo, pois irá substituir maior número de intervenções eficientes por aquelas que não são – o LCE mais baixo aumenta o ganho marginal em saúde.

Por outro lado, quando o orçamento aumenta, o LCE pode aumentar o que pode levar a incorporação de intervenções menos eficientes, o que diminui o ganho marginal em saúde.

Portanto, o impacto orçamentário é um importante elemento a ser considerado em associação com o LCE. E por não ser o NICE, no Reino Unido, a instância que determina o orçamento e sim o parlamento, Culyer et al<sup>19</sup> acreditam que o papel do NICE é procurar um LCE implícito no orçamento do NHS e não determinar um LCE que irá determinar a necessidade do orçamento.

#### **- O LCE e o PIB per capita**

A Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>20</sup> publicou em 2002 relatório sobre redução de riscos e ao

abordar a incorporação de novas tecnologias com esta finalidade estabelece a necessidade de realizar avaliação custo-efetividade. Sobre a decisão do que se incorporar, cita o relatório da Comissão de Macroeconomia e Saúde, de 2001, segundo o qual “as intervenções que custem menos que 3 vezes o PIB per capita por DALY podem representar um bom valor para o dinheiro”<sup>20</sup>. Mais adiante, ainda classifica como intervenções muito custo-efetivas aquelas que custem menos que o PIB per capita para cada adicional DALY e intervenções custo-efetivas as que custem entre 1 a 3 vezes o PIB per capita para cada adicional DALY<sup>20</sup>.

Desde então, muitos países se referem a esse limite como ponto de corte na adoção de novas tecnologias. Alguns problemas surgiram em decorrência da medida de resultado adotada pela OMS, pois em avaliações econômicas a medida preferencialmente adotada é o QALY e não o DALY. Além disso, em vários estudos sobre a disposição a pagar por ganhos em saúde, também o QALY é a medida utilizada.

O DALY (*Disability-adjusted life year*) – ano de vida ajustado por incapacidade é diferente do QALY (*Quality-adjusted life year*) – ano de

vida ajustado pela qualidade. Enquanto a primeira medida é usada preferencialmente em estudos de carga da doença, que pretendem medir os custos indiretos atribuídos a determinada doença, a QALY é uma medida de utilidade de estados de saúde, que associa ganhos em quantidade e qualidade de vida. Assim, segundo Santos<sup>21</sup>, não é possível realizar a comparação direta entre ambas, pois os denominadores são diferentes. Além disso, informa que quando foram comparados os pesos de QALY com os pesos de DALY, para uma ampla faixa de doenças, o valor proposto de 3 vezes o PIB per capita foi superior a US\$ 50.000/QALY (valor utilizado pelos Estados Unidos como LCE).

Alguns autores tentaram correlacionar medidas de disposição a pagar por QALY e o LCE da OMS. Em artigo interessante publicado por Nimdet et al<sup>22</sup>, em 2015, foi realizada uma busca de artigos sobre a disposição a pagar por QALY nos principais banco de dados. De 3974 artigos identificados, após análise de elegibilidade, apenas 14 foram selecionados, sendo a maioria publicada entre 2010 e 2014 e na Europa. Os valores de disposição a pagar foram convertidos em dólares americanos do

ano do estudo, baseada em taxas de câmbio do Banco Mundial e os valores de PIB per capita foram obtidos do Banco Mundial para o ano e país do estudo. Uma razão entre o valor de disposição a pagar por QALY e PIB per capita foi calculada, para cada estudo, bem como as médias e medianas.

Os valores de Disposição a pagar por QALY situaram-se numa faixa entre US\$ 2.019 e US\$ 282.821, com média e mediana de US\$ 34.309 e US\$ 9.921 respectivamente. Entre os 167 valores de disposição a pagar por QALY obtidos dos 14 estudos, mais de 3 quartos desses valores (86,93%) estiveram abaixo de um PIB per capita para um adicional QALY.

Os valores de razão “Disposição a pagar por QALY/PIB per capita” para cada país de origem do estudo variaram entre 0,05 a 5,40, com média de 0,77 e mediana de 0,43. Se se considerar o tipo de resultado avaliado, de intervenções que estendem a vida ou salvam a vida e aquelas que aumentam a qualidade de vida, as razões médias foram  $2,03 \pm 0,98$  para as primeiras e  $0,59 \pm 0,74$  para as segundas.

Outros fatores que provocaram diferenças entre as médias de razão “Disposição a pagar por QALY/PIB per capita”, com diferenças estatisticamente significantes foram: a perspectiva

individual x da sociedade ( $0,63 \pm 0,73$  versus  $2,16 \pm 1,41$ ); a duração do cenário elegido, de 1 mês a 1 ano ou mais de 1 ano ( $1,30 \pm 0,58$  versus  $0,71 \pm 0,98$ ); a severidade do cenário hipotético – moderada versus alta ( $0,7 \pm 0,91$  versus  $1,65 \pm 1,22$ ) e tipo de financiamento – os não financiados por companhias farmacêuticas e os financiados ( $0,80 \pm 0,73$  versus  $1,62 \pm 1,39$ ).

Este parece ter sido o primeiro estudo que estabeleceu a inter-relação entre o valor aferido pela sociedade para um QALY e o PIB per capita.

### **Discussão**

A introdução do parâmetro de custo-efetividade na avaliação de tecnologias no SUS sem dúvida equiparou o processo com o realizado em outras agências e instâncias que o fazem. Por outro lado, trouxe a “quase” obrigação de trabalhar com um valor de corte, que indica quais as tecnologias podem ser sustentadas pelo sistema. Sem esse como saber se uma determinada razão custo-efetividade incremental representa ganhos em saúde e uso eficiente dos recursos financeiros?

Desde a sua criação, tem havido um processo de aprendizagem dos técnicos e plenário da CONITEC em

relação à elaboração de avaliações custo-efetividade. A validação do EuroQol no Brasil sem dúvida permitirá que o cálculo de QALY's traduza as preferências da sociedade brasileira.

Porém, ainda não se ousou falar no estabelecimento de um LCE para o Brasil, tampouco isso pode ser inferido das análises das poucas tecnologias que tiveram a razão custo-efetividade incremental calculada, no âmbito da CONITEC. Não podemos falar ainda nem da adoção de um LCE intrínseco.

O Brasil, como outros países, tem o orçamento do setor saúde definido pelo parlamento. Não se pode dizer que seja um orçamento fixo, pois se considerado o crescimento real (valores corrigidos pelo IPCA médio), entre 2007 e 2014, os gastos públicos em saúde, por esfera de governo, da União aumentaram 40%, dos estados 49% e dos municípios 70%. Se, por outro lado, observarmos o cenário econômico do país, bem como as alterações na regra de financiamento, especialmente no que tange os gastos da União, cujo mínimo de aplicação em Ações e Serviços Públicos de Saúde passa a ser 15% da Receita Corrente Líquida, com uma regra de transição de 5 anos, a partir de 2016, pode-se temer pela capacidade de aumento do orçamento ao longo dos próximos anos.

Sem dúvida a incorporação de novas tecnologias será um fator de estrangulamento sobre os orçamentos da saúde pública.

A utilização de um valor ou faixa de LCE se tornará mandatório. Há ainda muitas dificuldades em fazer um cálculo empírico. Para utilizar o valor de corte da OMS, primeiramente é necessário estimarmos o valor de PIB per capita. Considerando-se o exercício financeiro findo, 2014, o valor de PIB per capita no Brasil foi de R\$ 27.225, obtido a partir da divisão da primeira estimativa do PIB 2014, liberado pelo IBGE<sup>23</sup> em março de 2015 (R\$ 5.521 bilhões de reais) pela população estimada para 2014<sup>24</sup> (202.799.518 habitantes). Pela regra estipulada pela OMS, o valor máximo atual de LCE, no Brasil, seria equivalente a R\$ 81.675 por DAILY obtido (três vezes o valor do PIB per capita/DALY).

Conforme já mencionado, como a ACE utiliza como medida de resultado o QALY e não o DALY, Nimdet et al<sup>22</sup> possibilitaram fazermos um primeiro exercício de valores de LCE para o Brasil; não um valor único, mas uma faixa, a partir das variáveis identificadas por eles. Se aplicados os valores de razão “Disposição a pagar por QALY/ PIB per capita” obtidos no estudo ao Brasil (os quais variaram

entre 0,05 a 5,40), o LCE a ser trabalhado pela CONITEC seria um valor entre R\$ 1.361 a R\$ 147.016.

Ainda utilizando-se dos resultados apresentados por Nimdet et al e tomando-se emprestadas as razões “Disposição a pagar por QALY/ PIB per capita” para intervenções, segundo seu resultado (estendem a vida ou salvam a vida e aumentam a qualidade de vida), o LCE para intervenções que estendem a vida ou salvam a vida, no Brasil, seria um valor entre R\$ 28.586,45 a R\$ 81.947,83 e para intervenções que aumentam a qualidade de vida, desde intervenções economizadoras até um valor de R\$ 36.209,51. Em nada surpreende uma maior disposição a pagar por intervenções que estendem a vida ou salvam a vida, se considerarmos a regra de resgate, situação mencionada anteriormente, quanto à predisposição de se resgatar vidas em risco.

Os resultados apresentados por Nimdet et al em relação à maior razão derivada da perspectiva da sociedade, corroboram os de outros autores, como Ubel et al<sup>25</sup>, que demonstraram, em pesquisa realizada com estudantes de economia, que estes deram maiores pesos (medição de utilidade) às condições mais severas quando colocadas num contexto social (escolha

das condições para uma terceira pessoa, que não o respondente) do que como se o respondente fosse o afetado. Parece valer para a disposição a pagar e para a designação de utilidade.

Alguns outros pontos precisam ser mencionados. Hoje há uma tendência de se fazer uma abordagem restrita no uso das ACE no âmbito da CONITEC, se considerarmos que intervenções independentes e mutuamente excludentes tem suas razões custo-efetividade incremental avaliadas, isoladamente, como se fossem postas numa *league table*. Apesar da RCEI ser calculada, em relação à outra alternativa, não se busca, ainda, analisar todas as opções de tratamento, dentro de cada condição clínica avaliada, em termos de custos e benefícios. Isto auxiliaria a estabelecer quais intervenções podem ser “des” incorporadas, por serem menos custo-efetivas, o que, para Murray<sup>13</sup> é a forma de promover eficiência no sistema. Além disso, pode-se dessa forma minimizar o custo de oportunidade sobre outras intervenções, que precisariam ser substituídas pela nova, devido a restrições orçamentárias. De fato, a estimativa do custo de oportunidade ainda não foi um critério considerado nas recomendações

favoráveis - o que é mandatório para os economistas da saúde.

Ainda há que se levar em consideração que o financiamento do SUS é tripartite. O financiamento de algumas tecnologias, especialmente medicamentos de alto custo, tem se dado pela União. Porém, em geral, o peso da incorporação poderá ser distribuído entre todos os entes federados. Há que se garantir que o LCE estipulado no âmbito da CONITEC possa ser o mesmo considerado pela esfera pagadora. Este fato pode gerar a necessidade de se estabelecer diferentes limites custo-efetividade de acordo com a região geográfica, se quisermos garantir o acesso a novas tecnologias em todo o país.

Provavelmente deverá ser adotado não um valor único de LCE, mas uma faixa que considere diferentes variáveis importantes, mas principalmente o acesso às novas tecnologias, por cidadãos em todas as regiões do país. Além disso, parece haver uma tendência em trabalhar com um LCE soft, em que outros critérios são levados em consideração, para além do LCE.

## Conclusão

Há ainda um longo caminho a ser percorrido, no âmbito da CONITEC, no que concerne ao uso de custo-efetividade como parâmetro utilizado na avaliação de novas tecnologias. Sem dúvida, grandes avanços têm ocorrido, especialmente na elaboração de ACE de qualidade, eliminando os vieses que se observa em muitos dos estudos apresentados pelas instituições demandantes da incorporação de novas tecnologias no SUS. Por necessitar de muitos dados para ser elaborada, os quais muitas vezes não estão disponíveis, o que leva a suposições diversas, a ACE pode ter seus resultados questionáveis. O cuidado com a metodologia é fundamental, bem como a realização de análises de sensibilidade diversas.

Não poderemos, porém, fugir à discussão do LCE. Esse não necessariamente deverá ser um valor único e tampouco ser o que se convencionou chamar de “hard”, podendo ser adicionados outros critérios. Para além de estabelecer um ponto de corte que nos diga se uma RCEI é aceitável ou não pela sociedade brasileira, a discussão do custo de oportunidade também tem que ser agregada, inclusive, com a elaboração de um plano de desinvestimentos, para

que as incorporações possam ser sustentáveis ao longo do tempo.

Há uma visão distorcida tanto do público em geral quanto no próprio meio médico em relação ao uso do parâmetro de custo-efetividade, bem como LCE. Como se significassem apenas a limitação de gastos, devido à restrição orçamentária existente no Brasil e no mundo. A proposta é exatamente oposta – por serem os recursos escassos, devem estar disponíveis à população tecnologias que agreguem valor aos tratamentos já incorporados ao SUS e tragam, realmente, ganhos de saúde à população.

O processo será bastante dinâmico, dado não somente às inúmeras tecnologias que são postas no mercado anualmente bem como ao ciclo de vidas dessas. Mas a CONITEC se encontra, atualmente, em um nível de amadurecimento que permitirá ousar esse novo desafio.

E, por fim, trago para as conclusões desse artigo algumas que McCabe<sup>8</sup> pontuou em relação à análise feita sobre o LCE do NICE:

- É factível e provavelmente desejável operar com um valor explícito de LCE, mas outros critérios além da RCEI devem ser levados em conta;

- Intervenções com grande Impacto Orçamentário devem ser submetidas a um baixo LCE porque estão sujeitas a deslocar mais que atividades marginais;
- Recomendações positivas em relação às tecnologias com RCEI acima do LCE reduzem a saúde da população;
- O valor do LCE deve ser reavaliado regularmente para assegurar-se que ele captura o impacto nas mudanças de eficiência e de orçamento, ao longo do tempo;
- O uso de pesos de equidade para sustentar recomendações positivas, direcionadas a determinados grupos, quando a RCEI esta acima do LCE requer o conhecimento das características de equidade dos pacientes que irão suportar o custo de oportunidade;
- Incerteza na base de evidência não pode ser usada como justificativa de recomendação positiva quando a RCEI está acima do limite;
- O estabelecimento de um programa de desinvestimento fornece confiança que o benefício líquido de saúde do

A adoção do limite custo-efetividade...

processo de avaliação de tecnologias é positivo.

## REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2587, de 30 de outubro de 2008. Dispõe sobre a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde e vincula sua gestão à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587\\_30\\_10\\_2008.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2587_30_10_2008.html). Acesso em: 28 mai. 2015.
2. BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (a). Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm). Acesso em: 28 mai. 2015.
3. BRASIL. Decreto nº 7646, de 21 de dezembro de 2011 (b). Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-)

[2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://2014/2011/Decreto/D7646.htm).  
Acesso em: 28 mai. 2015.

[0912f5092b4daad6be000000.pdf](http://0912f5092b4daad6be000000.pdf)  
. Acesso em: 20 mai. 2015.

4. BRASIL. Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologias em Saúde: Ferramentas para a Gestão do SUS. Brasília: Série A, Normas e Manuais Técnicos; 2009.
5. Weinstein MC, Stason WB. Foundation of Cost-effectiveness Analysis for Health and Medical Practices. *The N Engl J Med*. 1977 Mar; 296 (13): 716 -721.
6. Savedoff WD. Kenneth Arrow and the birth of health economics. *Bulletin of the World Health Organization*. Genebra. February 2004, 82 (2). Disponível em [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0042-96862004000200012](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862004000200012). Acesso em: 28 mai. 2015.
7. Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 2ª ed. New York: Oxford University Press; 1997. Capítulo 6, Cost-utility analysis; p. 139 – 204.
8. McCabe C, Claxton K e Culyer AJ. The NICE Cost-Effectiveness Threshold What it is and What that Means. Disponível em [http://www.researchgate.net/profile/Christopher\\_Mccabe/publication/23233460\\_The\\_NICE\\_cost\\_effectiveness\\_threshold\\_what\\_it\\_is\\_and\\_what\\_that\\_means/links/](http://www.researchgate.net/profile/Christopher_Mccabe/publication/23233460_The_NICE_cost_effectiveness_threshold_what_it_is_and_what_that_means/links/)
9. Puig-Junoy J. y Pinto J.L. El análisis de costes em la evaluación económica (Unidad Didáctica 2). Evaluación económica de medicamentos y tecnologías médicas (Módulo 1). Programa de Formación em Farmacoeconomía y Economía de la Salud. Instituto de Educación Continua (IDEC) de la Universitat Pompeu Fabra (UPF). Centro de Investigación em Economía y Salud (CRES-UPF)
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário Temático Economia da Saúde. Brasília: Série A, Normas e Manuais Técnicos.
11. Eddy DM. Oregon's Methods: Did Cost-effectiveness Analysis Fail?. *JAMA* 1991; 256:2135-2141.
12. Hadorn DC. Setting Health Care Priorities in Oregon – Cost-effectiveness Meets the Rule of Rescue. *JAMA* 1991; 265: 2218 - 2225.
13. Murray CJ, Evans DB, Acharya A, Baltussen RM. Development of who guidelines on generalized cost-effectiveness analysis. *Health Econ*. 1999; 9: 235-251.
14. Eichler HG, Kong SX, Gerth WC, Mavros P, Jönsson B. Use of cost-effectiveness analysis in health-care resource allocation

- decision-making: how are cost-effectiveness thresholds expected to emerge? *Value in health*. 2004; 7: 518-528.
15. Drummond M. Twenty Years of Using Economic Evaluations for Reimbursement Decisions - What Have We Achieved?. Centre for Health Economics. University of York. London. February 2012. Disponível em [http://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/CHERP75\\_Using\\_economic\\_evaluations\\_for\\_reimbursement\\_decisions.pdf](http://www.york.ac.uk/media/che/documents/papers/researchpapers/CHERP75_Using_economic_evaluations_for_reimbursement_decisions.pdf). Acesso em: 28 mai. 2015.
  16. National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE CHARTER. London. April, 2013. Disponível em: [https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE\\_Charter.pdf](https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/Who-we-are/NICE_Charter.pdf). Acesso em: 28 mai. 2015.
  17. Birch S and Gafni A. Economists' dream or nightmare? Maximizing health gains from available resources using the NICE guidelines. *Health Economics, Policy and Law*, 2, pp 193-202.
  18. Claxton K, Martin S, Soares M, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technology Assessment*, No. 19.14. Southampton (UK): [NIHR Journals Library](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bo); 2015 Feb. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bo>
  - oks/NBK274313/#ref1-bib3. Acesso em: 28 mai. 2015.
  19. Culyer AJ et al. NICE as an ICER threshold-searcher: rationale and implications. Disponível em <http://eprints.whiterose.ac.uk/3755/2/wrightjmrs1.pdf>. Acesso em: 03 jun. 2015.
  20. WHO. The world health report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Switzerland:Geneva. Disponível em <http://www.who.int/whr/2002/en/>. Acesso em: 02 jun. 2015.
  21. Santos VCC. As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira. Rio de Janeiro: s.n., 2010. 132 f., tab. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em [http://bvssp.iciet.fiocruz.br/pdf/25775\\_santovccm.pdf](http://bvssp.iciet.fiocruz.br/pdf/25775_santovccm.pdf). Acesso em: 25 mai. 2015.
  22. Nimdet K et al. A Systematic Review of Studies Eliciting Willingness-to-Pay per Quality-Adjusted Life Year: Does It Justify CE Threshold? Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4391853/>. Acesso em: 20 mai. 2015.
  23. BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instituto Brasileiro de

Geografia e Estatística. Contas Nacionais Trimestrais. Contas Econômicas Trimestrais. Disponível em [http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/pib/pib-vol-val\\_201501\\_10.shtm](http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/indicadores/pib/pib-vol-val_201501_10.shtm) Acesso em: 03 jun. 2015.

24. Estimativas de 1992 a 2014 utilizadas pelo TCU para determinação de cotas do FPM. Informações Demográficas e Socioeconômicas. Departamento de Informática do SUS – DATASUS. Ministério da Saúde. Disponível em <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/abcgi.exe?ibge/cnv/poptuf.def>. Acesso em: 03 jun. 2015.
25. . Ubel PA, Loewenstein G, Scanlon D, Kamlet M. Individual Utilities Are Inconsistent with Rationing Choices; a partial explanation of why Oregon`s Cost-effectiveness list failed. Medical Decision Making. 1996; 16: 108-116

Sources of funding: No  
Conflict of interest: No  
Date of first submission: 2015-07-30  
Last received: 2015-09-08  
Accepted: 2015-10-09  
Publishing: 2015-10-29