

Novas tecnologias em saúde: uma abordagem econômica

Alexandre Lemgruber

3º Congresso de Regulação e Auditoria em Saúde
São Paulo, 29 de novembro de 2005



Atribuições da Anvisa no campo econômico em relação às tecnologias em saúde

- Monitoramento e regulação econômica do mercado de medicamentos (CMED)
- Monitoramento do mercado de produtos para a saúde: fase inicial
- Avaliação econômica de novas tecnologias
 - medicamentos: subsidia decisão da CMED sobre preços
 - produtos: fase inicial
- Estimativa do impacto econômico decorrente da introdução de novos produtos no mercado

Política de regulação de preço baseada em evidência: o novo medicamento agrega ganho relevante ao tratamento em relação aos medicamentos existentes para a mesma indicação terapêutica?

NÃO

Preço definido com base no custo de tratamento com o medicamento escolhido como comparador

SIM

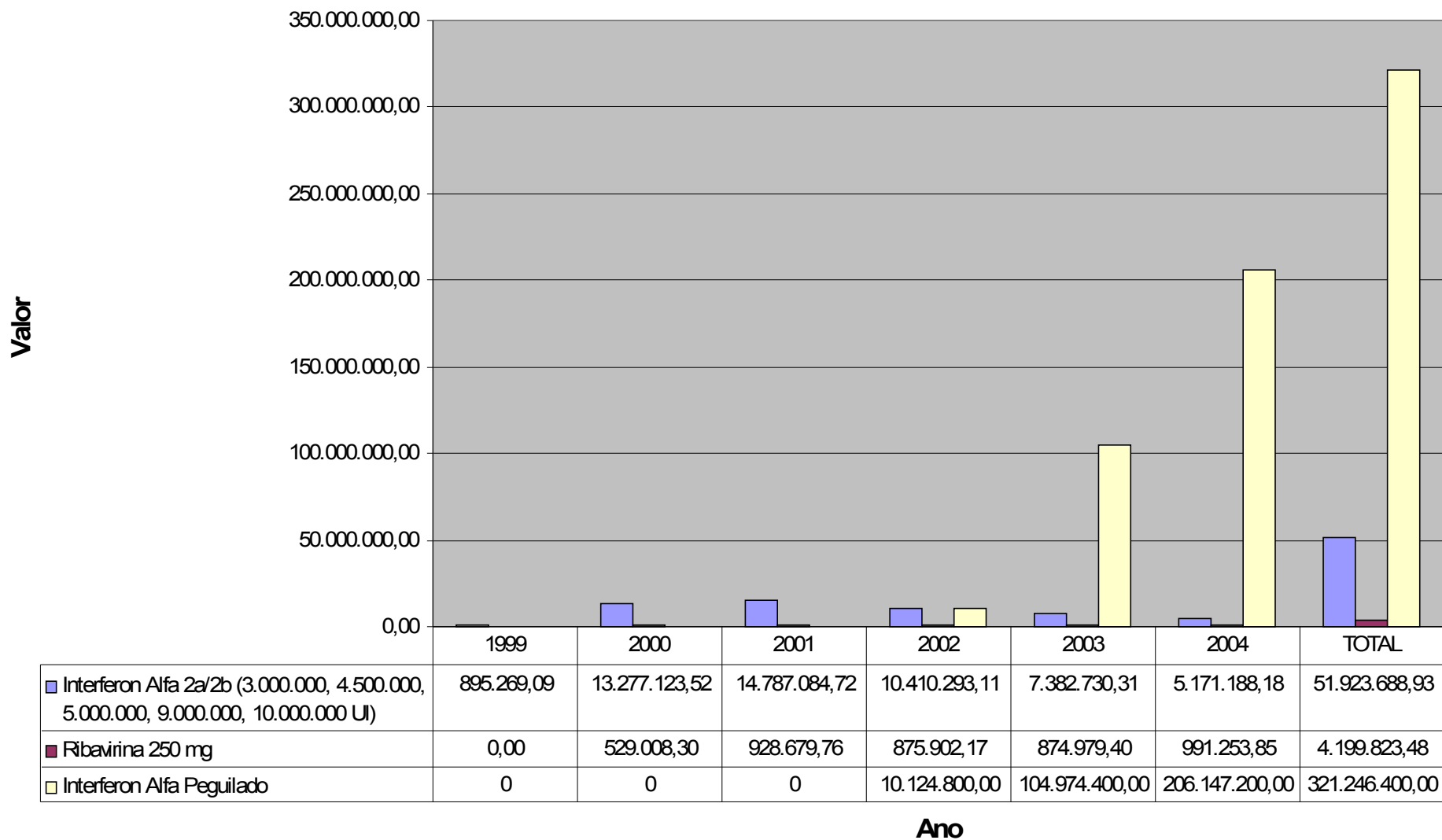
Preço definido com base no menor preço entre 9 países

Inovações?

Dos 1147 medicamentos patenteados avaliados entre 1990 e 2003 pelo órgão canadense de regulação de preços de medicamentos (PMPRB), apenas 68 (5,9%) foram considerados realmente inovadores, com ganhos relevantes para o tratamento.



Gastos com medicamentos para o tratamento da hepatite C



PRODUTOS PARA A SAÚDE: Um diagnóstico

- Novas tecnologias de alto custo e muitas vezes sem benefícios adicionais comprovados
- Grande impacto econômico para o SUS e para a saúde suplementar
- Dificuldade de comparação entre produtos
- Preços praticados no Brasil muitas vezes são superiores aos praticados nos países desenvolvidos
- Grande assimetria de informação entre médicos, pacientes, gestores e membros do Ministério Público e Poder Judiciário



PRODUTOS PARA A SAÚDE: Uma nova agenda

- Realização de estudos sobre produtos para saúde
- Atuação conjunta ANVISA e ANS:
 - Realização de evento nos dias 8 e 9/12
 - Lançamento de boletim de avaliação de novas tecnologias (em conjunto com SCTIE/MS)
- Regulamentação das informações econômicas para registro (Lei 6360)
- Grupos homogêneos para comparação de preços
- Avaliação econômica de novos produtos
- Realização de pesquisas e capacitação da rede de hospitais sentinela em avaliação de tecnologias

ETAPAS

- Diagnóstico inicial encomendado à Universidade Federal Fluminense (UFF)
- Realização de oficina de trabalho em abril/05 com representantes do Governo, academia e setor privado
- Fase de coleta de dados: Datasus, preços, operadoras de planos de saúde e hospitais da Rede Sentinela
- Estudos de caso das áreas consideradas como prioritárias
- Evento em conjunto com ANS

PRODUTOS PRIORITÁRIOS ESTÃO DIVIDIDOS EM 5 ÁREAS

- CARDIOVASCULAR
- ORTOPEDIA
- DIAGNÓSTICO IN VITRO
- HEMODIÁLISE – TRS
- OFTALMOLOGIA



ETAPAS DO ESTUDO

Abordagem Econômica

- GASTO HOSPITALAR: Análise da curva ABC dos hospitais e operadoras pesquisados, identificando produtos com maior impacto econômico
- GASTOS SUS: Levantamento dos gastos do SUS
- PREÇOS: Harmonização da nomenclatura dos produtos, enquadramento em grupos homogêneos, análise da variação de preço no período 2001 a 2004.
- COMÉRCIO EXTERIOR: Levantamento dos itens relacionados na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) pertencentes aos produtos para saúde; análise da pauta de importação/exportação das NCMs levantadas; análise dos produtos das NCMs com maior relevância na importação.
- FORNECEDORES/PRODUTORES: Identificação do número de fornecedores/produtores para os produtos nas 5 especialidades.

EXEMPLOS DE VARIAÇÃO DE PREÇOS

- **Variações máximas de preços entre dez/2002 e dez/2004 (inflação acumulada no período: 20,07%)**
 - Placa Reta: **912%**
 - Placa para reconstrução da mandíbula: **890%**
 - Stents: **72%**
- **Variações máximas de preços entre dez/2001 e dez/2004 (inflação acumulada no período: 33,20%)**
 - Cateteres: **926%**
 - Placa cervical: **637%**
 - Prótese total joelho: **179%**
 - Haste femural bloqueada: **167%**

Fonte: Revista Simpro.



ESTUDOS DE CASO

Marca-passos

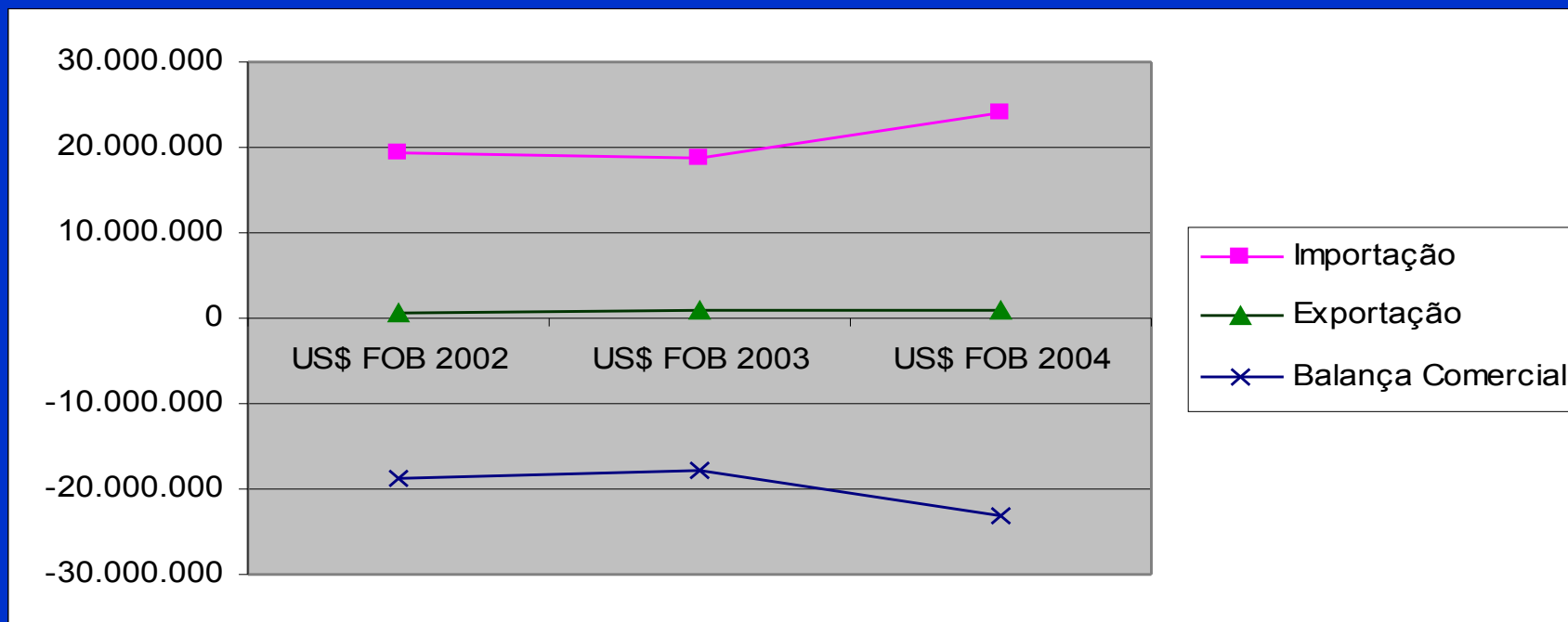
- Variação dos preços unitários dos marca-passos (dez 2004)

Produto	menor preço (R\$)	maior preço (R\$)
Marca-passos cardíaco bi-ventricular	31.250,00	31.250,00
Marca-passos cardíaco implant. câmara dupla	9.500,00	20.858,00
Marca-passos externo dupla câmara	8.613,00	12.100,00
Marca-passos cardíaco implant. câmara única	7.500,00	9.100,00
Marca-passos externo câmara única	6.750,00	8.993,00

ESTUDOS DE CASO

Marca-passos

Balança Comercial

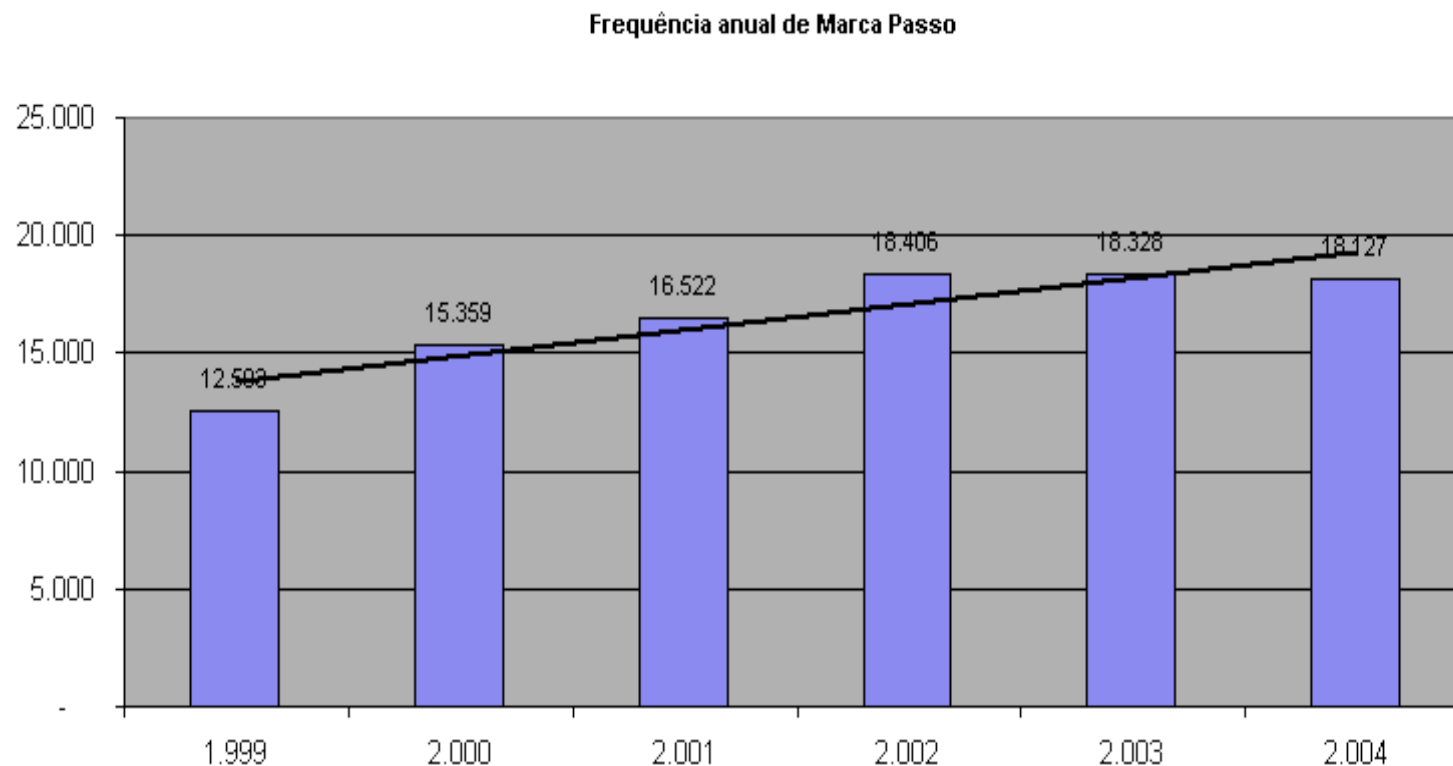


Comércio Exterior	US\$ FOB 2002	US\$ FOB 2003	US\$ FOB 2004
Importação	19.288.912	18.669.215	24.027.644
Exportação	677.848	918.407	973.942
Balança Comercial	-18.611.064	-17.750.808	-23.053.702

ESTUDOS DE CASO

Marca-passos

Frequência anual de marca-passos (número) utilizados no SUS, entre 1999 e 2004



ESTUDOS DE CASO

Marca-passos

Gasto anual do SUS com marca passo, entre 1999 e 2004



PRÓXIMOS PASSOS...

- Disseminação de informações por meio do Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde
- Regulamentação da obrigatoriedade de apresentação de informações econômicas introduzidas na Lei 6360 pela Lei N° 10742:
 - Preço do produto;
 - N° potencial de pacientes;
 - Lista de preços internacionais;
 - Comercialização do produto, incluindo gastos com venda e publicidade;
 - Relação dos produtos substitutos existentes no mercado



Propostas

- Estudos simplificados de avaliação econômica
- Coleta de dados de efetividade e de custos nos hospitais
- Estudos da taxa de difusão de novas tecnologias
- Disseminação de informações sobre avaliação de tecnologias
- Base de custos de tratamento
- Exigência de estudos de avaliação econômica para incorporação de novas tecnologias pelo SUS



Um convite

SEMINÁRIO

**“ PRODUTOS PARA A SAÚDE: MERCADO
E REGULAÇÃO”**

BRASÍLIA, 8 e 9 de DEZEMBRO

ORGANIZAÇÃO: ANVISA e ANS





Gerência de Avaliação Econômica de Novas Tecnologias (GERAE/GGREM)

alexandre.lemgruber@anvisa.gov.br

Muito Obrigado!