



Introdução à
Análise de
Impacto
Orçamentário

Patrícia Coelho de Soárez

APRESENTAÇÃO



MOTIVAÇÕES

Entender os estudos de análise de impacto orçamentário (AIO)

Usar os resultados de estudos de AIO

Escrever o projeto de pesquisa

Conduzir uma análise de AIO

Habilidade específica



PROGRAMAÇÃO

8:00 – 9:45

AULA

9:45 – 10:00

INTERVALO

10:00 – 11:00

EXERCÍCIOS

11:00 – 12:00

APRESENTAÇÃO

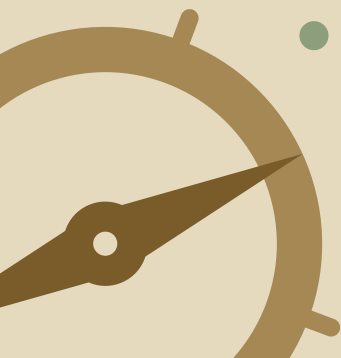


OBJETIVOS

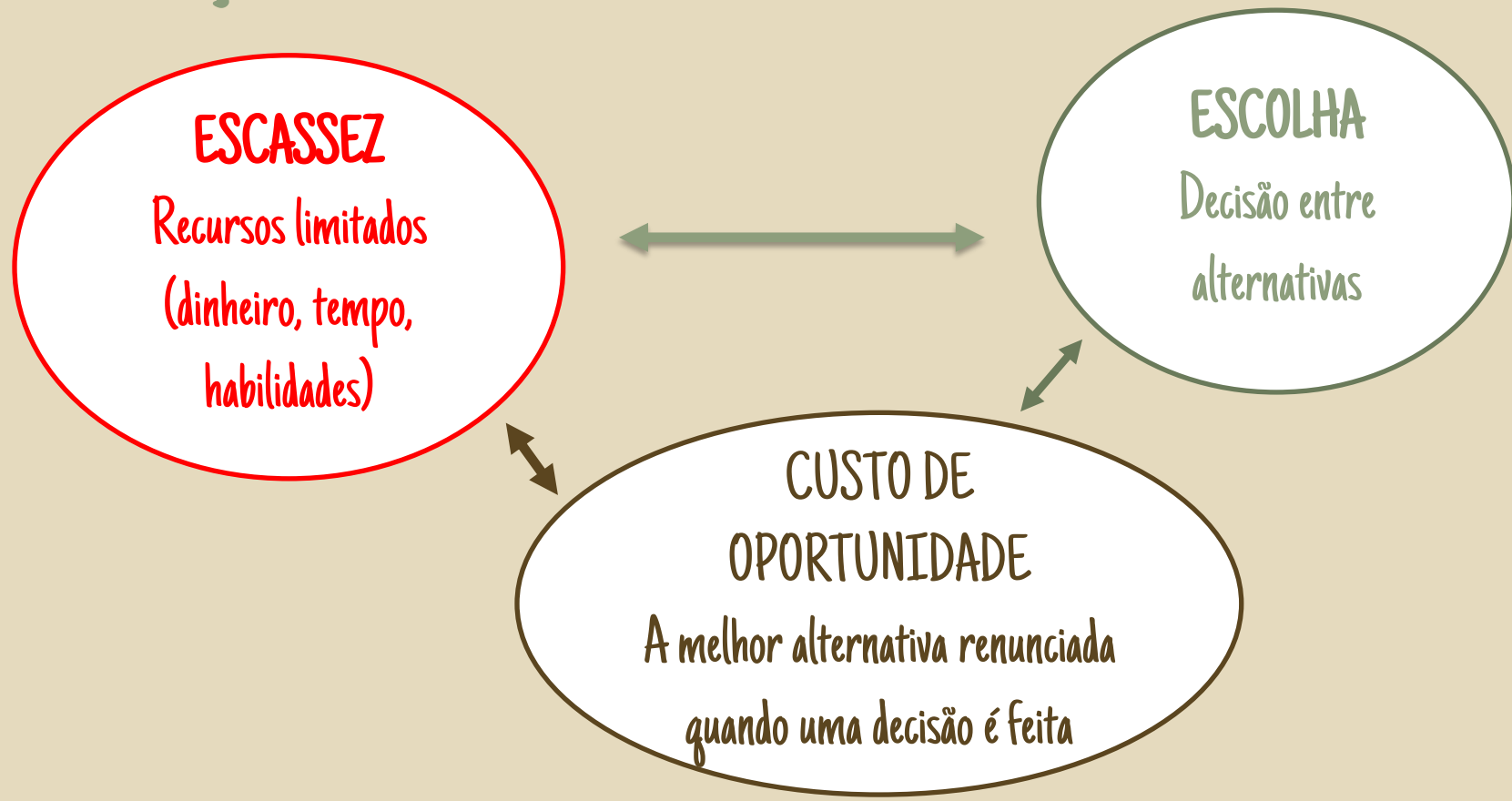
- 
- A decorative dashed line in a light brown color, starting with a solid brown dot and curving upwards and then downwards across the top of the slide.
- Introduzir os fundamentos da análise de impacto orçamentário (AIO)
 - Discutir o framework analítico de uma AIO (população, horizonte temporal, perspectiva)

CENÁRIO

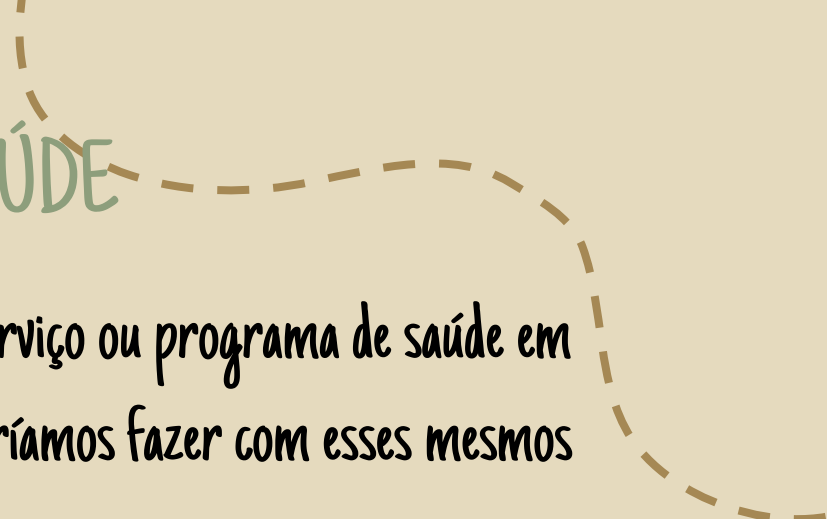
- Crescimento gasto em saúde
- Incorporação de novas tecnologias em saúde
- Pressão sobre os orçamentos dos sistemas de saúde



AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE



AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE



Vale a pena fazer esse procedimento, serviço ou programa de saúde em comparação com outras coisas que poderíamos fazer com esses mesmos recursos?

Estamos satisfeitos que os recursos (necessários para que o procedimento, serviço ou programa estejam disponíveis para quem precisa) sejam gastos desta forma ?



TIPOS DE ESTUDO

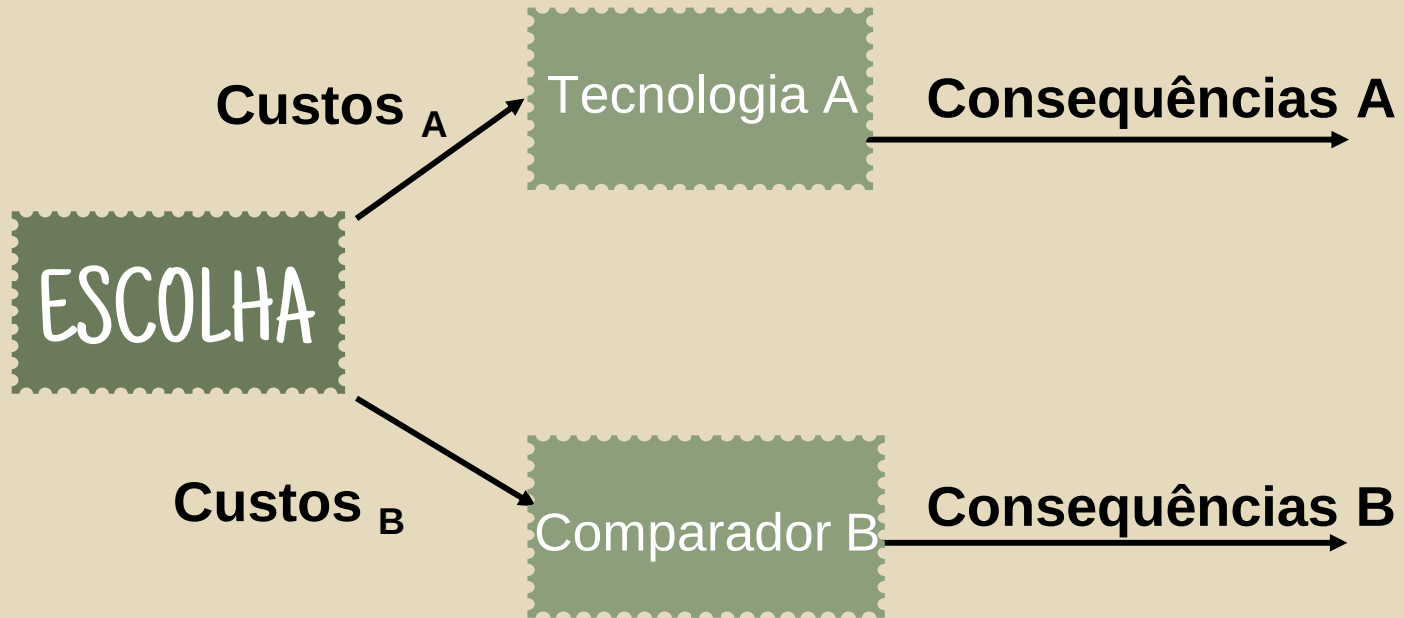
ANÁLISES PARCIAIS



DESCRIÇÃO CUSTO-RESULTADO
DESCRIÇÃO DE CUSTOS
ESTUDOS DE CUSTO DA DOENÇA (COD)
ANÁLISE DE CUSTOS
ANÁLISE DE CUSTO-CONSEQUÊNCIA

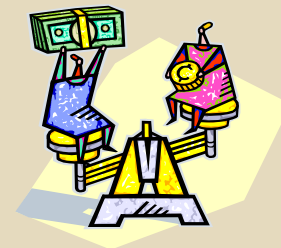
ANÁLISES COMPLETAS

ANÁLISE DE CUSTO-MINIMIZAÇÃO
ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE
ANÁLISE DE CUSTO-UTILIDADE
ANÁLISE DE CUSTO-BENEFÍCIO



RAZÃO DE CUSTO-EFETIVIDADE INCREMENTAL (RCEI)

$$\frac{\begin{array}{c} \text{CUSTO} \\ \text{Alternativa} \end{array} - \begin{array}{c} \text{CUSTO} \\ \text{Comparador} \end{array}}{\begin{array}{c} \text{RESULTADOS} \\ \text{Alternativa} \end{array} - \begin{array}{c} \text{RESULTADOS} \\ \text{Comparador} \end{array}} = \frac{\begin{array}{c} \text{CUSTO} \\ \text{DESFECHO} \\ \text{Ganho ou evitado} \end{array}}$$



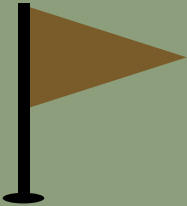
AVALIAÇÃO ECONÔMICA EM SAÚDE

A decorative dashed line in a light brown color starts from the top center, curves to the right, and then curves downwards towards the bottom right corner of the slide.

Não pode ser considerada a única base para formulação de políticas, é apenas um dos componentes que participam dos complexos processos de tomada de decisão

- Interesses políticos e econômicos, questões éticas, equidade e preferências sociais





R\$ 162.900.000.000

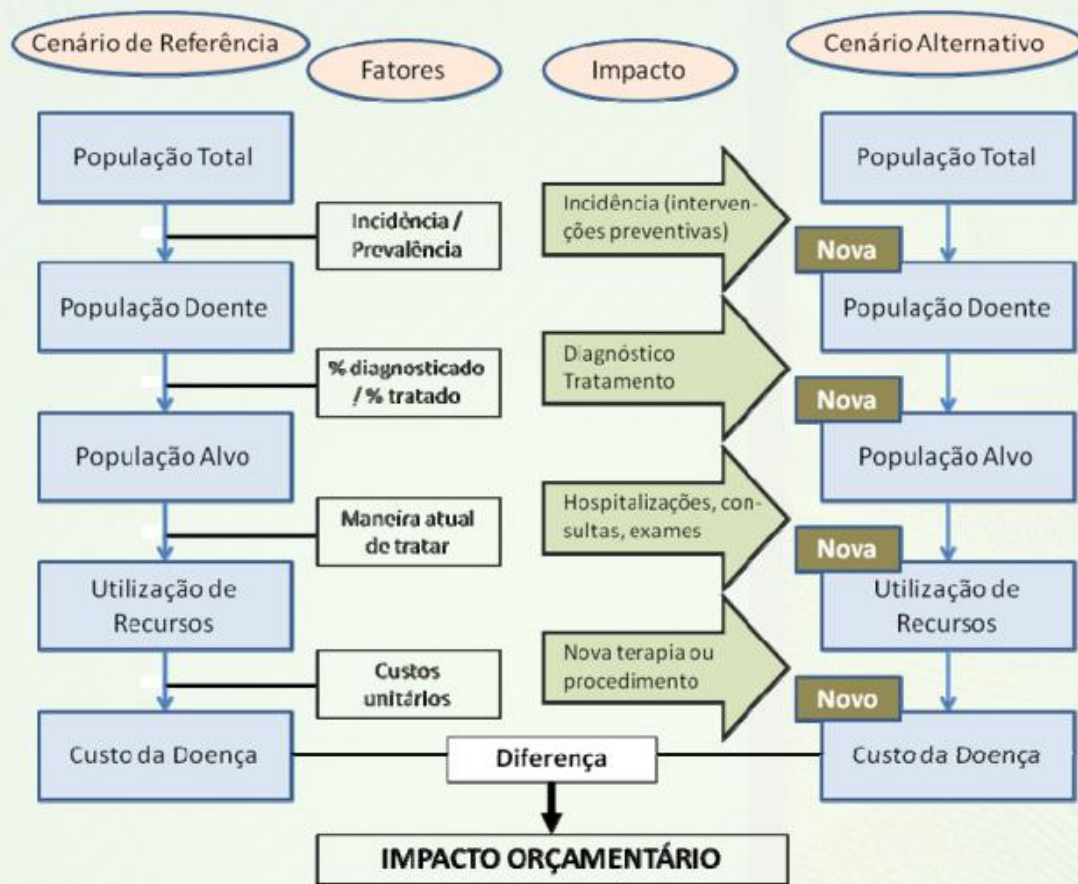
Covid – R\$43 Bilhões

ANÁLISE DE IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

É uma previsão das taxas de utilização (ou alterações nas taxas de utilização) com os seus consequentes efeitos a curto e médio prazo nos orçamentos e outros recursos para ajudar os gestores dos serviços de saúde a planejar as alterações resultantes da introdução de uma nova tecnologia

Mauskoppf

Figura 2 – Representação esquemática do modelo para análise do impacto orçamentário. Adaptado das Diretrizes da ISPOR1.



DIFERENÇAS ENTRE ACE E AIO

	Análise de Custo-efetividade	Análise de Impacto Orçamentário
Questão	É um bom investimento do recurso?	É viável?
Objetivo	Identificar a alternativa mais eficiente	Planejar o impacto financeiro
Comparadores	Medicamento A versus Medicamento B	Cenário (mix de tratamentos projetado) com a nova intervenção versus cenário (mix de tratamentos) sem a nova intervenção
População estudada	Coorte (100%) vai iniciar o tratamento com o novo medicamento ou permanece no tratamento atual	População elegível (<100%) que pode mudar ao longo do tempo

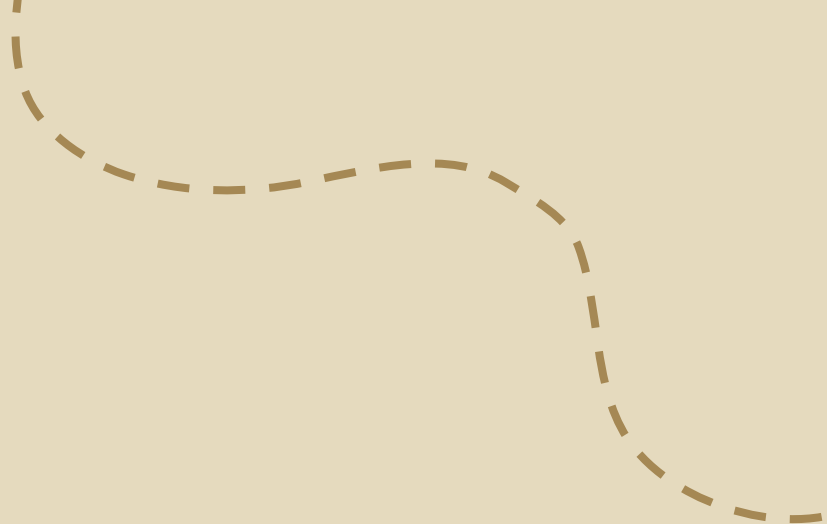
DIFERENÇAS ENTRE ACE E AIO

	Análise de Custo-efetividade	Análise de Impacto Orçamentário
Perspectiva	Sociedade, pagador	Gestor do orçamento
Horizonte temporal	Duração da condição (varia de poucos dias a vida toda)	Curto: 1 a 5 anos Anual para os próximos 5 anos
Medidas de desfecho	Custo incremental por QALY ganho	Custo total para cada ano do orçamento Impacto orçamentário incremental

FRAMEWORK ANALÍTICO

População elegível

- Aberta
- Tamanho da população tratada 
- Definição da população elegível (subgrupo)
- Fatores que podem alterar o tamanho dessa população (protocolos clínicos, restrições regulatórias ou de cobertura)



Restrição de cobertura

Nusinersena - Spinraza

- Registrado na ANVISA
- Aprovado para Atrofia Muscular Esquelética 5q tipo I, II e III
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para AME tipo I e II

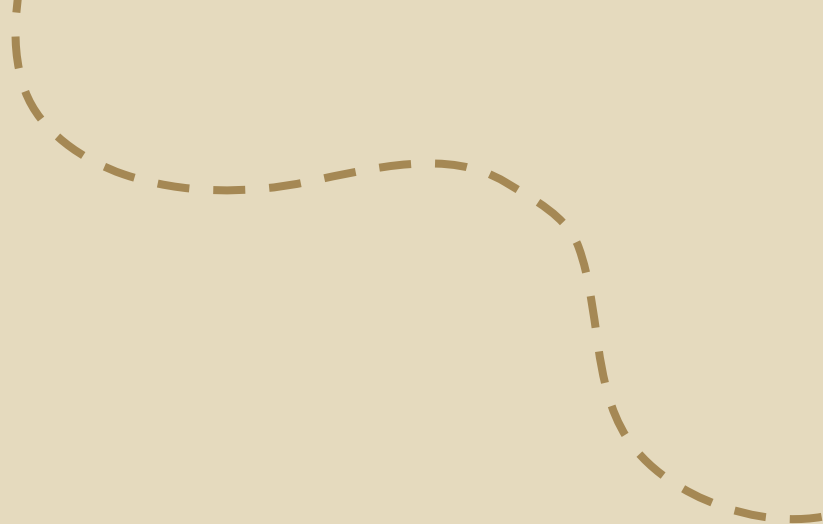
Denominação genérica	Laboratório	Marca comercial	Apresentação	Preço máximo ao Consumidor (PMC)
NUSINERSENA	BIOGEN BRASIL LTDA	SPINRAZA	FRASCO DE 5 ML CONTÉM 12 MG DE NUSINERSENA (2,4 MG/ML).	R\$ 422.122,46

O impacto acumulado da incorporação para os tipos II e III, em cinco anos, pode variar de R\$ 1,4 a R\$ 2,1 bilhões.

FRAMEWORK ANALÍTICO

Tamanho da população elegível

- Incidência ou prevalência da doença
- Proporção da população com diagnóstico
- Proporção da população que busca tratamento
- Mudança na eficácia/segurança das novas drogas
- Redução na mortalidade ou progressão da doença



FRAMEWORK ANALÍTICO

Horizonte temporal do gestor do orçamento

- Curto – 1 a 5 anos
- Redução nos custos pode não acontecer nos 5 primeiros anos
- Incluir no modelo

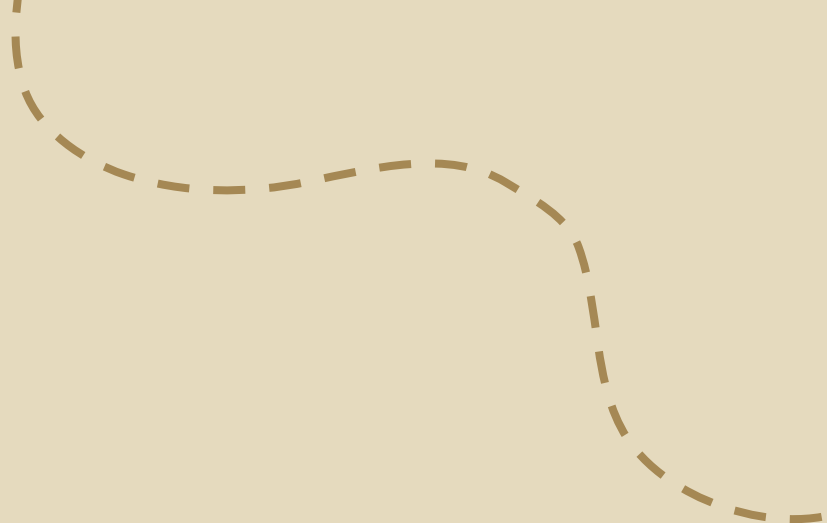


Table 4. Budget impact results of universal childhood hepatitis A vaccination in Brazil



Annual cost outcomes (\$)	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5	Total (5 year cumulative)
Current scenario ¹						
Vaccination cost	3,702,046	3,702,046	3,702,046	3,702,046	3,702,046	18,510,230
Hepatitis A treatment cost	356,655,559	356,761,047	356,686,141	356,746,720	356,856,923	1,783,706,390
Total costs	360,357,605	360,463,093	360,388,187	360,448,766	360,558,969	1,802,216,620
Alternative scenario ²						
Vaccination cost	72,436,561	72,436,561	72,436,561	72,436,561	72,436,561	362,182,805
Hepatitis A treatment cost	352,238,612	336,873,776	311,778,074	283,494,650	252,838,748	1,537,223,860
Total costs	424,675,173	409,310,337	384,214,635	355,939,240	325,275,308	1,899,414,693
Budget impact (BI)						
Vaccine BI	68,734,515	68,734,515	68,734,515	68,734,515	68,734,515	343,672,575
Hepatitis A treatment cost	(-4,416,947)	(-19,887,271)	(-44,908,066)	(-73,244,041)	(-104,018,175)	(-246,474,500)
Net BI	64,317,568	48,847,244	23,826,449	(-4,509,526)	(-35,283,660)	97,198,074

¹ Current scenario considers vaccination of high-risk groups of any age² Alternative scenario considers universal immunization of children in the second year of life

FRAMEWORK ANALÍTICO

Uso potencial da nova droga no mix de tratamentos

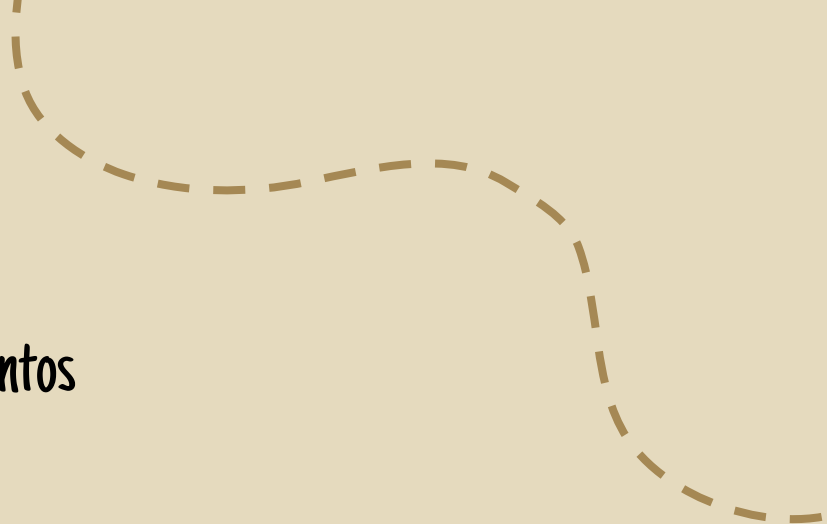
- Aditiva ou Substitutiva ao tratamento atual
- Tratamento não existente

Nova droga	Local no novo tratamento	Impacto provável no uso de outras drogas
Ofatumumab para o tratamento de 1ª linha de leucemia linfocítica crônica	Adicionado ao tratamento existente (monoterapia com chlorambucil)	Improvável mudar o uso do chlorambucil; redução no uso e outras drogas usadas em combinação com o chlorambucil
Dabigatran para o tratamento de prevenção secundária de tromboembolismo	Substitutiva para o tratamento existente (anticoagulantes orais – warfarin e rivaroxaban)	Redução no uso do warfarin e rivaroxaban (substituída por dabigatran em alguns pacientes)
Tolvaptan para o tratamento de doença renal policística dominante	Novo tratamento	Nenhum

FRAMEWORK ANALÍTICO

Uso potencial da nova droga no mix de tratamentos

- Considerar não apenas o novo medicamento
- Testes laboratoriais
- Manejo de eventos adversos
- Uso de serviços de saúde



FRAMEWORK ANALÍTICO

Perspectiva

- Gestor do orçamento (único pagador de todo um Sistema de Saúde (SS), um programa específico dentro de um SS, uma família ou paciente)
- Flexível para gerar estimativas que incluam várias combinações de custos, dependendo da perspectiva
- Potenciais usuários (Gestores de sistemas, serviços e programas de saúde, planos privados de saúde, empregadores que pagam diretamente pela assistência à saúde dos seus funcionários)

ESCOLHA DO FRAMEWORK COMPUTACIONAL



CALCULADORA DE CUSTOS



MODELOS DE MARKOV



MODELOS DE MICROSSIMULAÇÃO

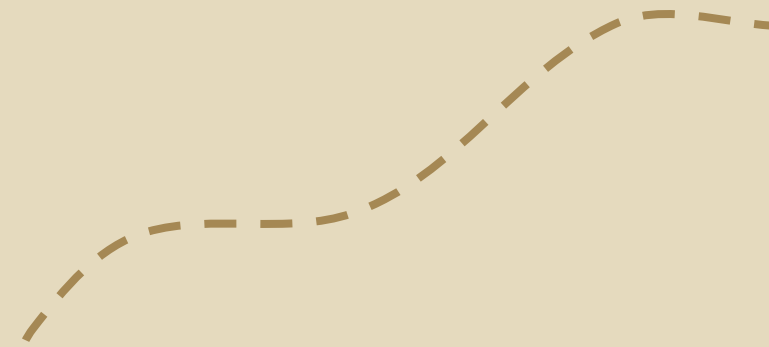




Análise de Sensibilidade



TRANSPARÊNCIA E RIGOR NOS MÉTODOS



RECOMENDAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS - ISPOR



ISPOR TASK FORCE REPORT

Budget Impact Analysis—Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force

Sean D. Sullivan, PhD¹, Josephine A. Mauskopf, PhD^{2,*}, Federico Augustovski, MD, MSc, PhD³, J. Jaime Caro, MDCM, FRCPC, FACP⁴, Karen M. Lee, MA⁵, Mark Minchin, MBA⁶, Ewa Orlewska, MD, PhD^{7,8}, Pete Penna, PharmD⁹, Jose-Manuel Rodriguez Barrios, RPh, MPH, MSc¹⁰, Wen-Yi Shau, PhD, MD¹¹

USO DA AIO NOS PROCESSOS DECISÓRIOS

A decorative dashed line in a light brown color, starting from the top right corner and curving downwards and to the left.

- Métodos rigorosos: “Guidelines”
- Imparcial (confiável), transparente e acessível
- Decisões de financiamento de tecnologias, serviços ou programas de saúde

GUIDELINES



20 Nacionais

Canadá, México, Colômbia, Brasil, Argentina, Reino Unido, Irlanda, Espanha, Holanda, França, Bélgica, Alemanha, Polônia, Croácia, Hungria, Índia, Coréia do Sul, Rússia, China, Austrália

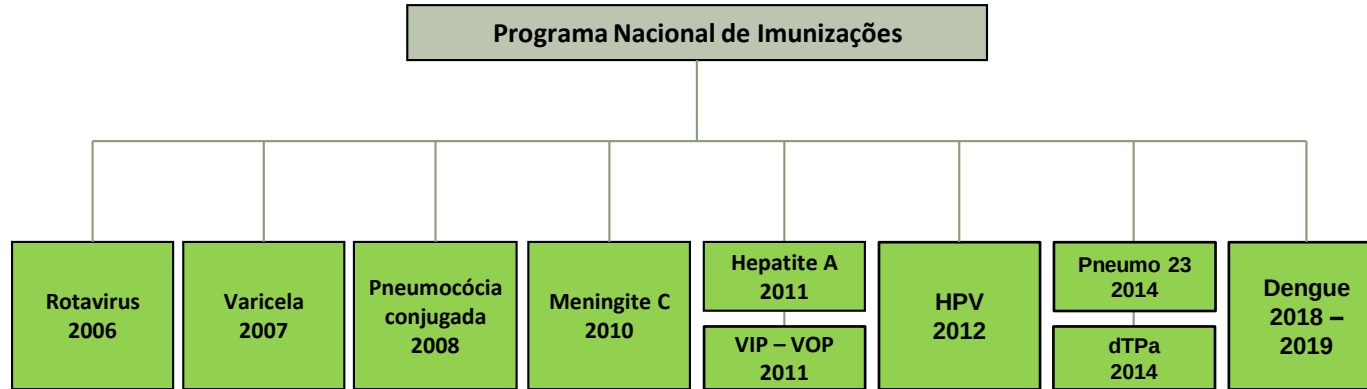
1 Regional - Catalônia

1 Instituição privada – WellPoint USA

GUIDELINES



Projetos (2005-2019)



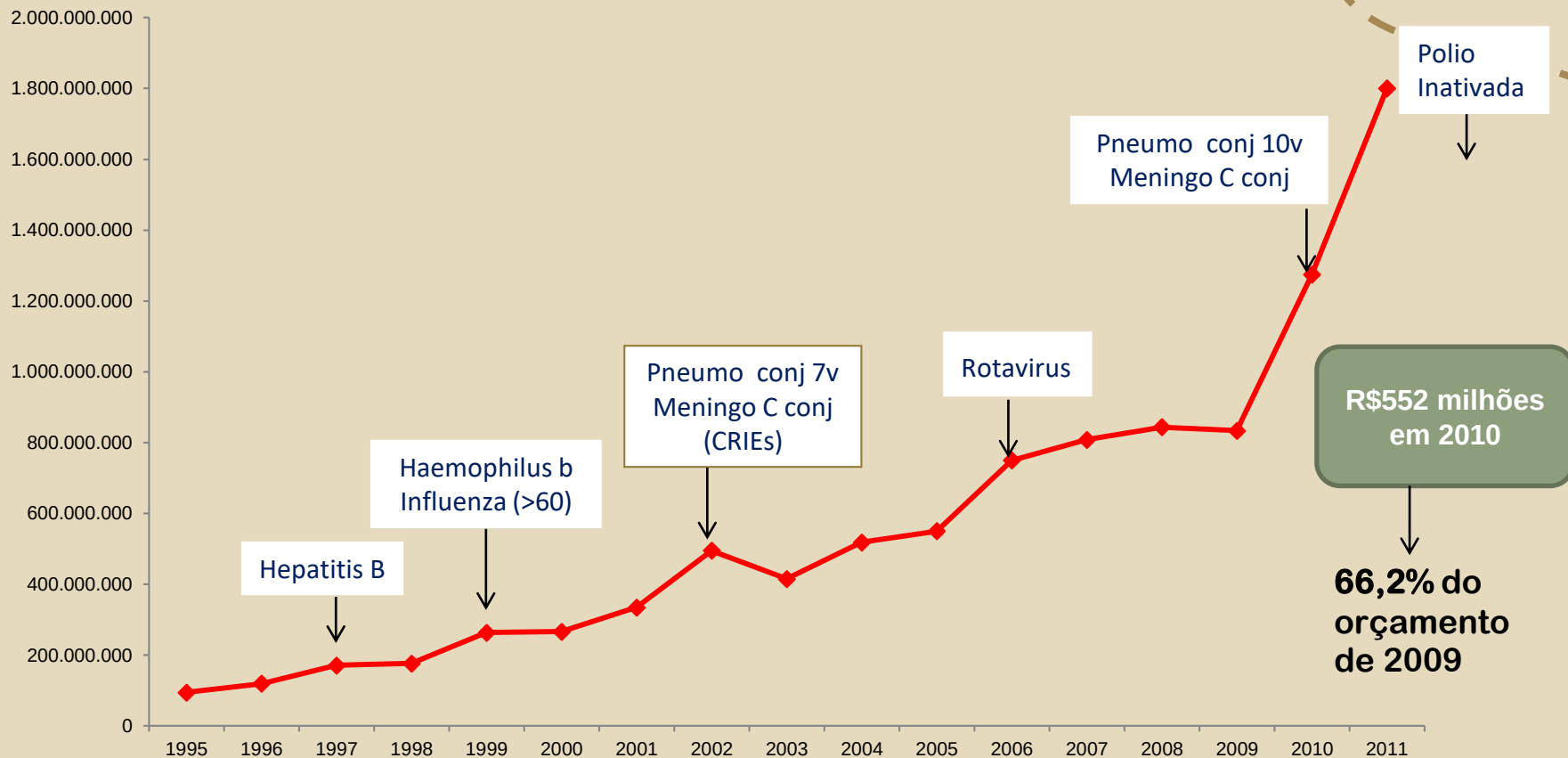
Grupo de pesquisa: **Faculdade de Medicina USP**

Hillegonda Maria Dutilh Novaes , Ana Marli C. Sartori, Patricia C de Soárez,
Joice Valentim, Alex Itria, Laura A. Lagoa, Lígia Figueiredo, Margarete Vicentini, Éder
Gatti, Angela Freitas, Álvaro Nishikawa, Aline Silva, Bruno Randi, Laura Azevedo

Financiamento:



ORÇAMENTO DO PNI PARA IMUNOBIOLOGICOS 1995-2011



CONCLUSÕES

- População incluída na AIO deve ser todos os pacientes elegíveis durante o horizonte temporal de interesse, consideradas as restrições de acesso
- Recomenda-se horizonte temporal de relevância para o gestor do orçamento, geralmente curto (1 a 5 anos)
- Recomenda-se o uso da perspectiva do gestor do orçamento
- AIO tem sido usada nos processos decisórios de incorporação de tecnologias nos Sistemas de Saúde
- O uso da AIO pode melhorar a eficiência clínica oferecendo ao paciente o melhor tratamento a um preço que a sociedade possa pagar

REFERÊNCIAS

- Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, Orlewska E, Penna P, Rodriguez Barrios JM, Shau WY. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. Value Health. 2014 Jan-Feb;17(1):5-14.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes metodológicas: análise de impacto orçamentário : manual para o Sistema de Saúde do Brasil / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2012. 76 p. : il. – (Série A: Normas e manuais técnicos)
- Drummond M. et al. **Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes**. Fourth edition. Oxford Medical Publications, 2015. 445p.
- Neumann PJ, Sanders GD, Russell LB, Siegel JE, TG G. **Cost-effectiveness in Health and Medicine**. Second ed. New York, NY: Oxford University Press; 2017.

A photograph of two people hiking on a forest trail. The focus is on their lower legs and feet. They are wearing blue jeans and brown hiking boots. The person on the left is wearing a dark sole, while the person on the right is wearing a light-colored sole. They are walking on a path covered with dry pine needles and twigs. The background is a blurred forest with trees and green foliage. A dashed line with a dot at the end is drawn around the text.

SUCESSO NA
JORNADA!!!

EXERCÍCIO PARA CLASSE

Dividam a classe em dois grupos.

Leiam o artigo **Signorovitch J, et al. Budget impact analysis of comprehensive genomic profiling in patients with advanced non-small cell lung cancer. J Med Econ. 2019 Feb;22(2):140-150. doi: 10.1080/13696998.2018.1549056.**

Respondam as perguntas do Checklist:

EXERCÍCIO PARA CASA

Leiam o artigo Ngan TT, et al. Budget impact analysis of a home-based colorectal cancer screening programme in Malaysia. BMJ Open. 2023 Mar 21;13(3):e066925. e respondam as seguintes perguntas:

- 1) Qual a população elegível?
- 2) Quais os cenários comparados?
- 3) Qual a perspectiva adotada na AIO?
- 4) Quais os custos incluídos?
- 5) Qual o horizonte temporal?
- 6) Foi aplicada taxa de desconto aos custos?
- 7) Qual framework computacional foi utilizado?
- 8) Quais parâmetros foram variados na análise de sensibilidade?
- 9) Quais parâmetros tiveram maior impacto no impacto orçamentário líquido (net budget impact)?

OBRIGADA!

Patricia.soarez@usp.br



CREDITS: This presentation template was created by **Slidesgo**, including icons by **Flaticon**, and infographics & images by **Freepik**.

Please keep this slide for attribution.

