



SF/21261.33763-09

EMENDA ADITIVA Nº - PLEN

(ao PLS nº 415 de 2015)

Inclua-se, no art.1º do PLS 415, de 2015 que por sua vez altera o art. 19-O da Lei nº 8.080, de 1990, o seguinte dispositivo:

“Art.19-
O.....
..
.....
.....

§4º O limiar de custo-efetividade será feito de forma explícita, limitado ao custo de até três Produtos Internos Brutos (PIB) *per capita*” (NR).

JUSTIFICAÇÃO

De pronto, não custa lembrar que na concessão de medicamentos e novas tecnologias em saúde o Poder Judiciário tem se imiscuído rotineiramente a ponto de levar exponencialmente o número de ações judiciais em nome da proteção constitucional que consagra a saúde como sendo direito de todos e um dever do Estado (art. 196, da Constituição Federal).

Entretanto, sabemos que o fenômeno da judicialização da saúde vem crescendo de forma exponencial nos últimos anos, grande parte em decorrência da deficiência na apuração adequada de um limiar explícito de custo-efetividade para tratamentos de saúde que possam medir, de forma minimamente satisfatória, o custo monetário da tecnologia e o eventual ganho ou benefício para a saúde do paciente, que geralmente engloba o período de um ano.

E junto com a judicialização da saúde, aumenta-se também o impacto orçamentário sobre todos os entes federativos, constituindo assim um problema crônico para todos os gestores das três esferas de federação (União, estados/DF e Municípios).

Só para se ter uma idéia, somente em 2007 foram gastos R\$ 26.378.748,00 pela União com o fornecimento de medicamentos demandados judicialmente.



Em 2016, o gasto do Ministério da Saúde alcançou a cifra de R\$1.325.707.898,00¹.

E a situação fica ainda mais gravosa diante da limitação do teto de gastos, realidade esta imposta pela Emenda Constitucional nº 95/16, que fixou como limite de gastos públicos o valor das despesas feitas por determinado órgão corrigível pelo IPCA.

Fixadas as premissas iniciais, outro ponto merece ainda atenção especial: a dificuldade em se mensurar os ganhos na saúde com a adoção de uma nova tecnologia é realmente custo-efetiva.

E já que não há uma unidade de valor clínico, criou-se o índice QALY (*quality-adjusted life-years*), responsável por medir o número de anos com qualidade de vida que se espera para uma pessoa, quando da adoção de uma tecnologia, sendo possível a partir daí atribuir-lhe valores monetários a cada QALY ganho.

Além do QALY existem outros índices, a exemplo do National Institute for Health and Care Excellence ([NICE](#)), do Reino Unido, aliás uma das referências mundiais, além do DALY (*disability-adjusted life-year*), que expressa o número de anos perdidos pelo adoecimento, incapacidade ou óbito precoce.

De outra parte, muito embora não exista ainda a adoção de um limiar explícito, a análise de custo-efetividade é feita já há algum tempo no âmbito do Ministério da Saúde, mais precisamente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada em 2011, pela lei 12.401, depois de suceder a CITEC - Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, criada em 2008.

Pois bem, considerando que o PLS 415, ao menos na essência, busca a criar um limiar para os provedores de saúde diante da necessidade de aferir os recursos disponíveis para melhoraria do atendimento médico, nada mais justo que estipular, expressamente em Lei, que tal medida se faça pelo modo EXPLÍCITO, tal como feito pela Inglaterra e o país de Gales, cujos limiares são de £20,000 a £30,000 por QALY².

Ao fazê-lo pelo modo explícito, o legislador estará sendo coerente com o princípio da publicidade, por sinal um dos princípios constitucionais adotados para a administração pública, sem olvidar

¹ XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da Saúde:** Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. Coletânea Direito à Saúde, CONASS, vol. 2. Brasília, 2018, p. 53-61.

² O'MAHONY, J. F.; CUGHLAN, D. **The Irish Cost-Effectiveness Threshold:** Does it Support Rational Rationing or Might It Lead to Unintended Harm to Ireland's Health System? *Pharmacoeconomics*, 2016, p. 5-11



Gabinete do Senador Weverton

ainda do enorme ganho de transparência para o processo de tomada de decisões.

Quanto o limiar objetivo de ao menos 3 (três) vezes o valor do PIB *per capita* brasileiro, tal recomendação atende ao que a OMS sugere como sendo uma intervenção CUSTO-EFETIVA aquela capaz de reverter um DALY³, ou seja, *Disability-Adjusted Life Year* em inglês, relacionada à soma de anos de vida perdidos em razão de mortalidade prematura e de anos de vida produtiva perdidos em razão de incapacidade.

A propósito disso, o próprio Poder Judiciário brasileiro vem decidindo com base em estudos complementares à análise de custo-efetividade, como o *person trade-off* e a adoção da regra de resgate, de forma a garantir que os mesmos tenham suas vidas também protegidas, assim como pacientes acometidos de doenças “comuns” e custo-efetivas, muito além de apenas uma análise superficial e utilitarista, que não pode e não deve ser norteadora das decisões para os casos de doenças raras.

Daí o razão de ser da presente Emenda a respeito da qual peço desde já o apoio de meus nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em de maio de 2021.

Senador Weverton

PDT/MA

³ Há muitos anos o limiar de custo-efetividade mais citado é o publicado pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS em 2001. Baseado no PIB per capita do país e na estimativa do valor econômico de um ano de vida saudável, o limiar sugere que intervenções que evitem um DALY por menos de 1 PIB per capita do país sejam consideradas muito custo-efetivas; intervenções que custem até 3 PIB per capita ainda sejam consideradas custo-efetivas; e aquelas que excedam esse valor não sejam consideradas custo-efetivas." Para a correta interpretação da citação, faz-se necessário esclarecer que o conceito de DALY (disability-adjusted life year) relaciona-se à soma de anos de vida perdidos em razão de mortalidade prematura e de anos de vida produtiva perdidos em razão de incapacidade. NOVAES, H. M. D.; DE SOAREZ; P. C. Limiares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, 2017, p. 2

SF/21261.33763-09