

Avaliação de Tecnologias em Saúde – Apontamentos a Partir da Ética, do Direito e da Economia

Fernanda Paes Leme Rito

Coordenadora da graduação em Direito do Ibmec/RJ. Professora Titular de Direito Civil do Ibmec/RJ. Doutora em Direito Civil. Mestra em Direito Civil - UERJ. Especialista em Direito Civil pela Veiga de Almeida. Advogada. Professora de Direito Civil do IBMEC. Professora convidada nos cursos de especialização da PUC/RJ, da EMERJ e da CEPED/UERJ.

Angélica Lúcia Carlini

Pós-Doutorado em Direito Constitucional. Doutora em Direito Político e Econômico. Mestre em Direito Civil. Pós-Graduada em Direito Digital. Graduada em Direito. Vice-Presidente do Instituto Brasileiro de Direito Contratual. Diretora do Comitê Ibero-latino-americano da Associação Internacional de Direito de Seguros – CILA/AIDA.

Vivian Vicente de Almeida

Mestre e Doutora em Economia pela Universidade Federal Fluminense, Graduada em Direito pela Ib-mec e Graduada em Ciências Econômicas pela UFF, Consultora e Professora Titular no Ibmec.

RESUMO: Desenvolvido a partir de relatório do grupo de pesquisa do Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais (Ib-mec -RJ) e juntamente com a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), o presente estudo aborda de forma sistemática os critérios sobre a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Busca-se apresentar um glossário expandido quanto às possibili-

dades de análise conjunta das ATS, de modo a refletir criticamente os desafios entre as coberturas dos sistemas público e privado brasileiro. Baseado em marcos da teoria econômica, discute-se ainda a melhor aplicação de tais tecnologias na saúde, tanto do ponto de vista macro quanto das réguas de produtividade.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS); Análise Econômica; Sistema de Saúde Público e Privado.

ABSTRACT: Developed from a report by the research group of the Brazilian Institute of Capital Markets (Ibmec-RJ) and together with the National Federation of Supplementary Health (FenaSaúde), this study systematically addresses the criteria for the Assessment of Health Technologies (AT). It seeks to present an expanded glossary regarding the possibilities of joint analysis of HTAs, in order to critically reflect the challenges between the coverage of the Brazilian public and private systems. Based on landmarks of economic theory, the best application of such technologies in health is still discussed, both from the macro point of view and from the productivity rules.

KEYWORDS: Health Technology Assessment (HTA); Economic Analysis; Public and Private Health System.

1. INTRODUÇÃO - TECNOLOGIA E SAÚDE

Na introdução à edição brasileira do livro *Técnica, Medicina e Ética*, de Hans Jonas, o professor Jelson Oliveira, do Grupo de Trabalho Hans Jonas da Associação Nacional de Pós Graduação em Filosofia – ANPOF, destaca que, no pensamento do pesquisador alemão nascido no início do século XX e que enfrentou todos os percalços das grandes guerras mundiais, a técnica é “uma expressão da abertura necessária à vida (...) e um risco sem precedentes” (OLIVEIRA, 2013, p. 13).

E afirma que Jonas, por meio do princípio da responsabilidade, propõe uma ética para a civilização tecnológica que se apoia no fato de que a tecnologia sempre traz perigo e que a vida “guarda uma exigência ética” (OLIVEIRA, 2013, p. 13). É nela, na vida, que Hans Jonas apoia o princípio da responsabilidade.

Tecnologia e inovação são palavras muito comuns em nossos tempos pré e pós-pandêmicos. Se antes da eclosão da pandemia da Sars-Covid-19 os recursos tecnológicos e de inovação já cresciam em alta velocidade, o período de isolamento social adotado como prevenção ao risco de contaminação tornou obrigatório o uso de novos instrumentos e meios de comunicação social para a execução do trabalho e, claro, para o atendimento à saúde.

A telemedicina ou telessaúde, que no Brasil era tratada de forma tímida, com intenso debate sobre a forma como deveria ser adotada, tornou-se realidade logo no início da pandemia e, na área da saúde suplementar, registra números impactantes. Somente as associadas da Federação de Saúde Suplementar – FENASAÚDE – estimam ter realizado, desde abril de 2020, 6,5 milhões de teleatendimentos e, aferido nível de satisfação dos usuários acima de 90% (VALENTE, 2022).

A tecnologia e a inovação estão presentes em todas as áreas da saúde, pública e privada, e a expectativa é que continuem a ser produzidas em larga escala, de forma a atingir todas as etapas de cuidado, da atenção primária aos tratamentos complexos para doenças raras ou autoimunes. O incentivo para o desenvolvimento tecnológico e disruptivo vem de todos os atores dessa rede de relações: pacientes, médicos, hospitais, indústria farmacêutica e, embora as fontes pagadoras diretas – governo e planos de saúde – vejam com apreensão o aumento dos custos decorrentes das novas tecnologias da saúde, também desejam melhor atendimento e desfecho clínico positivo para os beneficiários.

Mas a reflexão de Hans Jonas é pano de fundo necessário para os anseios por tecnologia e inovação. É preciso priorizar a responsabilidade e a ética quando se trata de introduzir a técnica em área tão sensível para a humanidade como é a saúde.

Com essa perspectiva filosófica e jurídica que envolve ética e responsabilidade, este trabalho tem por objetivo estudar a avaliação de tecnologia em saúde – ATS – como instrumento de

caráter técnico-científico para aferir maior segurança na implantação de tecnologia e inovação em saúde e, ao mesmo tempo, para garantir o respeito ao compromisso de responsabilidade e ética que deve orientar todas as condutas na área da saúde pública e privada.

Para concretizar esse objetivo, o trabalho pesquisa a responsabilidade pelo uso de tecnologia e inovação em saúde, define a avaliação de tecnologia em saúde e investiga aportes teóricos da Economia para construção de indicadores de inclusão e exclusão de tecnologias em saúde.

2. ÉTICA E RESPONSABILIDADE NA DECISÃO POR NOVAS TECNOLOGIAS

A reflexão em torno da ética e da responsabilidade na inovação em saúde se alicerça no aspecto fundamental da liberdade para a realização do trabalho e da pesquisa científica.

No Brasil, a Constituição Federal garante a liberdade de expressão da atividade científica, independentemente de censura ou licença, conforme consignado no artigo 5º, inciso IX, localizado no título Dos Direitos e Garantias Fundamentais. Também consagra no artigo 207 a autonomia didático-científica das universidades e dos institutos de pesquisa científica e tecnológica. E, no artigo 216, inclui as criações científicas e tecnológicas no patrimônio cultural brasileiro.

A par disso, a Constituição Federal dedica o capítulo IV à Ciência, Tecnologia e Inovação e determina expressamente no artigo 218 que o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação. E enfatiza, no parágrafo primeiro, que a pesquisa básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

Ciência, tecnologia e inovação são prioridades para o país que aprovou em 2016 a Lei n.º 13.243, marco regulatório que determina, no parágrafo único do artigo primeiro, que a promoção

das atividades científicas e tecnológicas devem ser estratégicas para o desenvolvimento econômico e social.

A liberdade de pesquisar e comunicar resultados é garantida pela Constituição Federal e incentivada por lei ordinária federal. E essa liberdade é guiada pelos fundamentos republicanos da cidadania, dignidade da pessoa humana e valor social da livre iniciativa.

O Código de Ética Médica do Conselho Federal de Medicina, Resolução CFM Nº 2.217/2018, no Capítulo I, que trata dos Princípios Fundamentais, determina como quinto princípio que “compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade”. Os médicos ficam autorizados por sua normativa máxima a agirem na busca dos melhores recursos científicos, o que, na atualidade, quase sempre corresponde aos melhores dispositivos tecnológicos no campo de procedimentos, materiais e/ou medicamentos.

A busca contínua pelo progresso da técnica é prática da humanidade desde antes da primeira Revolução Industrial, ocorrida na Inglaterra nos séculos XVIII e XIX. A história da humanidade é marcada pelos avanços técnicos na área da produção agrícola, do transporte, da construção civil e dos meios de cura dos males da saúde.

Se, por um lado, a trajetória histórica da humanidade é marcada pela convivência com os riscos naturais e sociais desde o início do processo civilizatório, por outro lado, a busca incessante pela técnica criou novas formas de risco, decorrentes do desenvolvimento das tecnologias e de sua utilização na vida prática.

O avanço da técnica trouxe novos riscos e, conseqüentemente, novas responsabilidades e a necessidade do debate sobre a ética na pesquisa científica. Em todas as fases da evolução tecnológica e muito em especial na atualidade, em que as inovações disruptivas têm crescido de forma vigorosa, os temas da responsabilidade e da ética na pesquisa científica adquirem maior relevância.

A Conferência de Asilomar, realizada em 1975, foi um momento histórico para o debate ético na pesquisa científica. Reunidos em balneário perto de Monterey, nos Estados Unidos, cientistas participaram de congresso internacional sobre recombinação de moléculas de DNA, convocados por Paul Berg, bioquímico, professor de importantes universidades e ganhador do Prêmio Nobel de Química, juntamente com Walter Gilbert e Frederick Sanger, em 1980.

Berg, na liderança do comitê, convocou a conferência para construir um debate em torno da autorregulação dos riscos de engenharia genética. Pretendiam os cientistas dessa área do conhecimento antecipar a avaliação de riscos decorrentes das pesquisas e utilização da biotecnologia.

Da conferência, resultou uma moratória voluntária das pesquisas que envolviam DNA recombinantes até que fossem definidos protocolos de segurança confiáveis para os riscos decorrentes dessas pesquisas. Somente poderiam prosseguir as pesquisas com salvaguardas e seria criado um comitê consultivo para tratar permanentemente do assunto.

A conferência de Asilomar não foi o primeiro encontro para essa discussão, mas é considerada a mais importante. No entanto, foi duramente criticada por ter sido realizada exclusivamente por cientistas, sem participação da sociedade, que não foi chamada para os debates. E a sociedade da época tinha motivos para se preocupar com a falta de diálogo com os cientistas porque, nas décadas de 1960 e 1970, vários fatos preocupantes sobre pesquisas científicas haviam se tornado públicos. Em todos eles, as pesquisas científicas haviam sido conduzidas sem respeito a preceitos de ética e transparência (PORTAL TECTONIA, 2022), o que resultou em riscos para a população. A atenção da sociedade começava a se orientar para este problema: a necessidade de ética e transparência nas pesquisas científicas e a ampliação da responsabilidade dos pesquisadores e dos financiadores de pesquisas.

Hans Jonas assinala que a ciência vive do retorno que sua aplicação técnica lhe confere, ou seja, já não se faz ciência por in-

teresse ou curiosidade do pesquisador, de forma desinteressada, mas sim para que algum resultado possa ser obtido no campo da utilização prática (2013, p. 107). Nesse contexto, o financiamento para custeio de pesquisa será mais facilmente obtido se dela resultarem benefícios no campo prático, o que também é positivo para a pesquisa científica, porque quanto maior a aplicabilidade, maiores recursos serão destinados aos pesquisadores e seus centros e institutos.

Hans Jonas conclui que, nessa dimensão, a ciência ingressa no campo da ação social e todos têm que responder pelos seus atos

(...) a onipresente experiência de que os potenciais de uso das descobertas científicas tornam-se irresistíveis no mercado de benefício e de poder – que o que mostraram como exequível se faz, com ou sem prévio consentimento a respeito – e ficará suficientemente claro que nenhuma insularidade da teoria protege agora o teórico de ser autor de enorme e incalculáveis consequências (2013, p. 108).

A responsabilidade na aplicação da ética nas pesquisas científicas cresce na mesma proporção em que as tecnologias se tornam mais presentes, mas também muito mais dispendiosas, em especial no campo da saúde.

Para os médicos contemporâneos, a responsabilidade pela tomada de decisão está ampliada em relação às práticas médicas de cinquenta anos atrás. De forma muito rápida, a evolução da pesquisa científica e da tecnologia colocaram à disposição dos médicos diferentes possibilidades de prescrição de exames diagnósticos e tratamentos, mas, ao mesmo tempo, ampliaram o potencial de verificação de eficácia, acurácia, eficiência, ou seja, a responsabilidade pelas escolhas. Se, de um lado, existem muito mais recursos tecnológicos e farmacêuticos para tratamentos, é inconteste que o espectro de responsabilidade pela decisão ficou igualmente maior.

A pressão econômica também contribuiu para a ampliação do campo da responsabilidade e da ética. As práticas de mercado estão presentes na área da saúde com especial vigor para a disseminação de novas tecnologias como representação de melhores resultados. A

força da informação disseminada por redes sociais, buscadores de internet e publicidade chega para médicos e para pacientes e contribui para fomentar a utilização de novas tecnologias em saúde.

A autonomia médica para utilizar progresso científico em benefício do paciente, a pressão econômica da indústria de novas tecnologias em saúde e o anseio dos pacientes por acesso a instrumentos que lhes garantam saúde e qualidade de vida podem se tornar elementos propulsores de gastos extraordinários e insustentáveis para os orçamentos públicos e privados.

A lógica de que aquele que prescreve o tratamento não é quem vai custear é fonte de preocupação. O médico toma decisões com fundamento em seu conhecimento científico e experiência clínica, com objetivo de fornecer o melhor para o paciente, porém não tem responsabilidade pelo custeio do tratamento. As fontes pagadoras – públicas e privadas – não têm e nem podem ter controle sobre prescrição médica, mas precisam administrar recursos que, pouco a pouco, vão se tornando mais escassos.

O conhecimento em economia e finanças é necessário nesse ambiente de interesses conflitantes, mas a ciência da avaliação das tecnologias é imprescindível para poder solucionar o difícil problema de identificar a melhor tecnologia – mais efetiva e mais segura –, pelo melhor custo, com o melhor desfecho clínico para o paciente.

Há, ainda, um outro aspecto que precisa ser considerado quando se trata da inserção de novas tecnologias na área da saúde.

O imaginário social de que novo é melhor afasta a reflexão sobre o risco de desenvolvimento. Ainda que existam dúvidas sobre o acerto dessa expressão, James Marins define o risco de desenvolvimento como sendo a possibilidade em que um determinado produto “venha a ser introduzido no mercado sem que possua defeito cognoscível, ainda que exaustivamente testado, atente o grau de conhecimento científico disponível à época de sua introdução” (1993, p. 128).

Hermann Vasconcellos e Benjamin trata o risco de desenvolvimento como:

(...) o risco que não pode ser cientificamente conhecido no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser conhecido somente após certo período de uso do produto ou do serviço. É defeito que, em face do estado da ciência e da técnica à época da colocação do produto ou serviço em circulação, era desconhecido e imprevisível (2011, p. 167).

Stoco (2007, p. 47), Calixto (2004) e Breviglieri (2014), em importantes trabalhos, também estudam os riscos de desenvolvimento, sua caracterização e consequências. O que se destaca nesses trabalhos é que risco de desenvolvimento é parte do imprevisível no desenvolvimento de uma nova tecnologia, aquilo que ainda não é cientificamente conhecido no momento em que a ação prática se materializa. Os resultados da materialização do risco não podem ser conhecidos. Isso enseja a reflexão sobre quem deverá assumir a responsabilidade nessas circunstâncias. Quem será o responsável pela reparação dos danos decorrentes dos riscos de desenvolvimento? O pesquisador, o fabricante ou o prescritor do uso? Ou todos de forma concomitante?

Resistir ao impulso de escolher o novo só é viável se alguns fatores relevantes estiverem conjugados: evidências de que os resultados serão melhores, responsabilidade pela escolha e ética na tomada de decisão.

Nessa perspectiva, a avaliação de tecnologia em saúde assume contornos relevantes porque deixa de ser uma metodologia para auxiliar na alocação de recursos escassos para se transformar em concretização das melhores práticas éticas, na medida em que contribui para aferir se existem evidências que garantam a segurança para o usuário da tecnologia ou se ela é apenas uma estratégia de mercado com vistas a obter resultados para a indústria.

3. AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: DESAFIOS DA COBERTURA EM SAÚDE

A avaliação de tecnologia se converteu em tema relevante para os setores público e privado de saúde em vários países, inclusive os de economia central. Com o aumento exponencial

de novas tecnologias em saúde e com os altos custos que elas representam, é necessário conhecer e avaliar adequadamente cada nova proposta da indústria, para incorporar apenas aquilo que atenda a indicadores seguros da relação custo-benefício, bem como de efetividade para o atingimento do propósito pretendido.

Conforme a declaração da Organização Mundial de Saúde em 1948, “saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”. A abrangência do conceito pode ser explicada em razão do momento em que foi proposto, no pós-guerra, mas continua sendo utilizada e a guiar os estudos e pesquisas em saúde em todo o mundo.

De fato, em que pese a perspectiva quase utópica do conceito proposto pela OMS, é muito elucidativo dos diversos fatores envolvidos no atingimento do bem-estar e da saúde. Não se trata apenas da não doença, mas também, dentre outros, do potencial acesso aos tratamentos preventivos e paliativos que se mostrarem necessários.

Assim, partindo-se das premissas (i) de que saúde engloba a não doença e o bem-estar físico, mental e social; (ii) de que a oferta de serviços de saúde é finita, uma vez que condicionada aos recursos financeiros, de capital humano e de infraestrutura disponíveis; (iii) de que a demanda por saúde é infinita; e (iv) de que o *téllos*, a finalidade dos sistemas de saúde, é alcançar o máximo de bem-estar coletivo, é essencial discutir técnica e racionalmente o custo-efetividade da incorporação de tecnologias em saúde.

A própria Organização Mundial de Saúde (OMS) já destacou que o acesso universal aos cuidados de saúde não será atingido sem um sistema de financiamento da saúde eficiente (OMS, 2010). Ao contrário, a ineficiência ou a racionalidade decisória dissociada da finalidade de universalização acaba por gerar exclusão do sistema para a maioria de pessoas. Assim, como estratégia para o atingimento da cobertura universal, foi proposta a otimização da utilização dos recursos disponíveis.

Nesse mesmo relatório, a OMS afirma que nenhum país, nem mesmo os mais ricos, foi capaz de assegurar cobertura uni-

versal à saúde em razão de três barreiras: disponibilidade de recursos; necessidade de pagamentos diretos pelo cidadão, seja de medicamentos ou procedimentos, independente da assistência pública ou privada; e o uso ineficiente e desigual de recursos.

A partir de tais constatações, a OMS conclui que, para alcançar a cobertura universal, os países deverão “angariar mais dinheiro, reduzir a dependência dos pagamentos diretos para financiar serviços e melhorar a eficiência e equidade” (OMS, 2010).

Certamente, há diferentes escalas de cobertura alcançada a depender do desenvolvimento econômico do país em análise. Mas nem os mais ricos foram capazes de assegurar cobertura universal, dentre outros fatores, pelas características da oferta e da demanda por serviços de saúde.

No Brasil, o tema assume especial relevância em razão das necessidades de a saúde pública atender em um país de grandes dimensões territoriais e populoso; e, na área da saúde suplementar, a necessidade de oferecer custos competitivos em uma sociedade com distribuição de renda bastante imperfeita e índices de desemprego da ordem de 12% da população em idade ativa, o que corresponde a cerca de 13,5 milhões de pessoas segundo dados do IBGE para o terceiro trimestre de 2021 (IBGE, 2021).

Ambas as áreas de saúde – pública e privada - ainda têm que administrar o aumento na longevidade da população brasileira, que é um fator positivo na atual quadra histórica do país, porém tem como consequência encargos decorrentes do maior decurso de tempo na utilização dos recursos terapêuticos necessários para garantia da qualidade da saúde.

Nesse ambiente desafiador para a sustentabilidade da saúde pública e privada, a avaliação de tecnologia em saúde se apresenta como instrumento importante na tomada de decisão sobre incorporação ou desincorporação de tecnologias.

A *Professional Society for Health Economics and Outcome Research* – ISPOR –, em seu portal, define a avaliação de tecnologia em saúde como sendo determinado processo multidisciplinar baseado em métodos explícitos, de modo a “determinar o valor

de uma tecnologia em diferentes pontos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisões para promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade” (ISPOR).

Letícia Krauss-Silva:

A avaliação tecnológica em saúde (ATS) é, na atualidade, em países desenvolvidos, um subsídio importante para decisões sobre cobertura de tecnologias/procedimentos e para a elaboração de diretrizes clínicas e, portanto, para os processos de planejamento/gerência e avaliação de serviços e programas, tanto ao nível nacional quanto ao nível de cada serviço. Ela ainda é questionada, todavia, em nosso país, como sendo um mero recurso tecnocrático vinculado ao pensamento neoliberal de contenção de gastos no setor, por compreender “a utilização de critérios de eficiência econômica”, o que simplifica a questão da falta de recursos e os problemas da baixa efetividade, eficiência e qualidade dos serviços de saúde no país (2004, p. 199).

A mesma autora aponta que o uso de novas tecnologias guiadas mais pelo fascínio do novo, decorrentes mais da eficiente difusão publicitária do que das evidências de benefício, fez com que a atenção dos gestores de recursos na saúde pública e nos planos e seguros saúde se voltasse para a necessidade de *produzir mais saúde, mais qualidade e mais valor*, ancorados em evidências científicas, e não apenas pelo entusiasmo pelo novo ou pela pressão dos fabricantes.

Lima, Brito e Andrade (2009) destacam os países de economia central que possuem programas de ATS e os objetivos da metodologia:

A difícil decisão de alocar recursos públicos finitos na atenção à saúde encoraja países com sistemas públicos de saúde a consolidar seus programas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Atualmente, Austrália, Canadá e Reino Unido são exemplos de vanguarda internacional quando o assunto é avaliação e incorporação, utilização ou suspensão de uso de tecnologias de seus sistemas de saúde.

A ATS tem como principal objetivo auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à incorporação de novas tecnologias, evitando a introdução de tecnologias cujo valor é incerto para os sistemas de saúde e optando por uma abordagem política responsável (*accountable*) pelas decisões para a população.

O cenário de expansão da demanda e da oferta por novas tecnologias em saúde, com recursos finitos e ampliação da longevidade, faz com que o Brasil tenha que tomar decisões corretas para construir orçamentos públicos e privados viáveis, o que torna a avaliação de tecnologias em saúde imprescindível para garantir a perenidade dos sistemas.

3.1 Desafios na Cobertura em Saúde

A avaliação de tecnologias em saúde (ATS), como referido, é um método técnico-científico para subsidiar a tomada de decisão acerca da incorporação ou desincorporação de tecnologias cobertas pelo sistema de saúde, público ou privado. O método se mostra necessário em razão das características da oferta e da demanda por serviços de saúde e também pelo propósito de ampliar e mesmo universalizar a população coberta.

Assim, determinado o propósito dos sistemas de saúde e reconhecidas as limitações inerentes aos sistemas de saúde, a discussão acerca das ATS deve ser guiada por parâmetros técnicos, desenvolvidos e aplicados com ética e voltados para o atingimento da finalidade pretendida.

Os grandes desafios na cobertura em saúde foram apresentados nesse estudo sob a forma de premissas para o estudo das ATS, a saber: (i) saúde engloba a não doença e o bem-estar físico, mental e social; (ii) a oferta de serviços de saúde é finita, uma vez que condicionada aos recursos financeiros, de capital humano e de infraestrutura disponíveis; (iii) a demanda por saúde é infinita; e (iv) o *têlos*, a finalidade dos sistemas de saúde é alcançar o máximo de bem-estar coletivo; é essencial discutir técnica e racionalmente o custo-efetividade da incorporação de tecnologias em saúde.

Se a saúde engloba o bem-estar físico, mental e social e não apenas a não doença, a cobertura deve ser minimamente acessível, de forma a garantir a todos o acesso aos serviços seja para a utilização preventiva, seja para o tratamento quando a doença se instala. Para que isso ocorra, é essencial a retirada ou, a minimização das barreiras de entrada ao sistema de saúde.

Esse debate, no caso brasileiro, requer necessariamente a compreensão da estrutura do sistema de saúde, que se compõe de um pilar público e pretensamente universal e de um pilar privado que é complementar ao primeiro.

O pilar público e universal está previsto nos artigos 196 a 198 da Constituição Federal, que determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado e, sendo assim, deve ser custeada e operacionalizada pelo poder público. Já o pilar privado está previsto no artigo 199 do texto constitucional, tem fundamento na livre iniciativa e deve atuar em caráter complementar ao sistema público.

Essa conformação já nos indica que, não obstante a pretensão de universalização da cobertura pelo sistema público, o constituinte já reconhecia as dificuldades ou mesmo a impossibilidade de uma cobertura pública e universal, vez que abriu espaço para o serviço complementar privado.

É relevante destacar que o serviço privado de saúde existia no Brasil desde a década de 1950, quando foram criadas as empresas de medicina de grupo (CZAPSKI; MEDICI, 2011). Na década de 1960, foram criadas as cooperativas de médicos e o seguro saúde. O único setor regulador era o seguro saúde, pelo Decreto-Lei n.º 73, de 1966. Os demais atuavam sem regulação do Estado e foram fortemente incentivados pela indústria, em especial a automobilística, que desejava oferecer a seus empregados e familiares atendimento rápido, eficiente e que evitasse a ausência na linha de produção.

Assim, a Constituição Federal brasileira, ao definir que a saúde complementar poderia continuar atuando no país, reconheceu sua relevância histórica e, por se tratar de atividade da

livre iniciativa, delimitou que a atuação privada estaria condicionada aos princípios da ordem econômica e a toda a regulação incidente, resguardadas as funções do Estado e do agente econômico privado. De fato, não cabe ao agente privado substituir o Estado na garantia de saúde pública, universal e gratuita. A atuação da saúde privada é complementar e, exatamente por isso, não pode ser confundida com preposição ou substituição do Estado.

As especificidades da oferta e da demanda em saúde serão melhor analisadas mais detalhadamente no estudo de aspectos econômicos sobre ATS. Mas, desde logo, é possível afirmar que se trata de oferta finita e demanda infinita. A finitude da oferta deriva da restrição orçamentária, mesmo no caso do pilar público, de capital humano e de infraestrutura disponíveis. Já a demanda é infinita porque resultante da combinação de fatores pessoais de milhões de pessoas diferentes em sua conformação física, social e econômica; do surgimento ou conhecimento de novas doenças e patologias; e, também, do desenvolvimento tecnológico.

Por fim, se a finalidade dos sistemas de saúde é alcançar o máximo de bem-estar coletivo, é essencial definir de forma técnica e racional o que é cobertura universal e quais são as responsabilidades e atribuições dos agentes envolvidos na oferta de serviços de saúde.

Essa definição pode até se alicerçar em um ideal teórico, mas deve ser compatibilizada com a viabilidade concreta. Além disso, é necessário distinguir a cobertura pública e a cobertura privada, uma vez que possuem funções, atribuições e responsabilidades diversas.

Nesse sentido, um primeiro esboço para definir cobertura universal será concebê-la como a cobertura integral da população alvo em relação a todas as atuais e potenciais demandas por serviços de saúde, incluídos atendimento médico-hospitalar, procedimentos e medicamentos. Sem dúvida, essa definição contempla o que pode ser considerado como ideal, porém também pode ser considerado como utópico.

Nessa definição, dois aspectos estão contemplados: integralidade da cobertura populacional e integralidade da cobertura por serviços. Cada um desses aspectos, por certo, deve ainda ser analisado à luz da oferta pelo setor público ou privado de saúde.

Sobre a integralidade da cobertura populacional, é possível dimensionar com certa precisão o quantitativo populacional a ser coberto dentro de um país – seja no sistema público, seja no privado –, utilizando para isso as taxas de fecundidade, nascimentos com vida, expectativa de vida e tábuas de mortalidade, entre outros indicadores acessíveis.

Mas é preciso levar em conta para o setor público, que deve viabilizar acesso universal, que os órgãos oficiais de estudos e pesquisas estatísticas sofrem com pressões orçamentárias, o que dificulta a realização de pesquisas essenciais. Quase sempre há decurso de tempo entre a realização das pesquisas, sua sistematização e divulgação. Além disso, a dotação orçamentária é feita a partir de estimativas que não necessariamente coincidem com a realidade, seja em decorrência do lapso temporal informacional, seja da própria e inexorável sujeição à restrição orçamentária.

Já para o setor privado, é possível a utilização dos dados compilados pela própria Agência Nacional de Saúde e também os dados internos das seguradoras e operadoras de saúde complementar. As projeções, no entanto, estarão sempre condicionadas a fatores não controláveis como, por exemplo, aumento de preço dos insumos da cadeia de fornecimento do setor, preços de serviços, ativismo judicial e a própria capacidade financeira da fonte pagadora.

Em síntese, a adoção de um conceito de universalização da cobertura condizente com o viés populacional esbarra em entraves técnicos – o conhecimento da população – e orçamentários. Essa concepção se mostra incompatível com a realidade do setor público e muito difícil de ser alcançada pelo setor privado, o qual, independentemente do seu caráter complementar

e, conseqüentemente, da inexistência de compromisso com a universalização, deve equilibrar o atendimento da demanda potencial com a responsabilidade de garantir a viabilidade financeira da operação.

Uma vez estimada a população de beneficiários do sistema de saúde público, é necessário estabelecer políticas públicas para garantia da cobertura universal, agora pensada em termos de serviços de saúde que incluem atendimento, procedimentos médicos e medicamentos.

Em outras palavras, a cobertura universal sob a ótica de serviços pressupõe o conhecimento da demanda potencial e de todos os serviços possíveis, o que é impossível do ponto de vista prático, seja porque a cada dia surgem novas necessidades até então não existentes, seja porque o desenvolvimento de novas tecnologias e medicamentos na área de saúde ocorre de forma contínua e não controlável.

A impossibilidade fática atinge também o setor privado, que sofre a mesma pressão contínua do desenvolvimento de novas tecnologias e medicamentos, em situação de recursos finitos e obrigatoriedade de garantia de solvência e sustentabilidade da operação. O desenvolvimento tecnológico é muito desejável por toda a sociedade, não há dúvida, porém, a incorporação nos sistemas de saúde requer coerência e racionalidade.

No setor privado, especificamente, é preciso analisar a questão do financiamento sem perder de vista a função social da atividade que desempenham as operadoras de saúde.

Independentemente da modalidade empresarial – medicina de grupo, cooperativas ou seguradoras – as operadoras de saúde precisam compatibilizar três centros de interesse: (i) do segurado ou beneficiário e do segurador ou operador do plano, em uma perspectiva individual; (ii) do conjunto de segurados e/ou beneficiários e do fundo por eles constituído, em uma perspectiva coletiva interna; e (iii) dos centros de interesses acima descritos com o da coletividade externa (RITO, 2012, p. 284-285).

O seguro e os planos privados de saúde conformam um contrato comunitário e, sendo assim, a relação estabelecida entre os beneficiários e as operadoras de planos de saúde deve atender não apenas os objetivos perquiridos pelas partes em suas relações isoladas, mas também o fim almejado pelo conjunto de relações que compõem a base mutuária do sistema, permitindo a sua própria existência e os objetivos socialmente relevantes, na medida em que, além da sua função econômica própria, o contrato de seguro deve atender a função social desse contrato específico.

A precificação adequada e com bases técnicas dos planos privados de saúde é essencial para a viabilidade financeira do sistema, para o ingresso e a permanência das pessoas. O erro na precificação coloca em risco a viabilidade de todo o sistema tanto para aqueles que já se encontram incluídos como para aqueles que desejam contratar. O equilíbrio e a acessibilidade ao sistema dependem de gestão de recursos e coberturas com racionalidade, técnica e objetividade.

Assim, não é razoável elaborar políticas de incorporação de tecnologias em saúde a partir de uma perspectiva individual, de um beneficiário específico que pretende, a partir da prescrição de seu médico, a cobertura para tratamento não previsto no momento da contratação. E isso não guarda nenhuma relação com o merecimento de cada um, porque todos merecemos buscar alternativas viáveis para a promoção de nossa saúde, mas porque, quando inseridos em um contrato comunitário cuja estrutura só se sustenta por ser comunitário, o interesse coletivo deve preponderar.

Com esses pressupostos, é defensável afastar a primeira definição abrangente de cobertura universal. Ela se torna inviável pelo viés da população e dos serviços cobertos.

Há, contudo, uma *segunda* concepção de cobertura universal que pode ser analisada e que tem como foco a universalização do acesso aos serviços de saúde. Também é possível pensar em uma *terceira* concepção que tenha como foco a universalização dos serviços para uma população restrita.

A adoção de uma ou outra concepção será definida a partir de fatores de ordem econômica, política e social que interferem diretamente nas escolhas e tomadas de decisão.

A segunda concepção, com foco na universalização do acesso aos serviços, pressupõe a inexistência de um rol de procedimentos previamente estabelecidos e a incorporação automática de toda e qualquer tecnologia em saúde no âmbito do sistema público e do sistema privado.

Certamente importará em aumento da judicialização e da interferência indevida e não republicana do setor judiciário, que, por suas decisões, interferirá diretamente na alocação de recursos públicos e modificará a legislação na esfera privada. É preciso considerar, ainda, que o impacto das decisões judiciais alcançará a todos, embora beneficie apenas os que tiverem movido as demandas para obter novas coberturas não previstas na legislação e nos contratos. Essa situação poderá representar ampliação das barreiras de entrada e de permanência no setor. Com o aumento dos custos da saúde suplementar, um número cada vez menor de pessoas poderá adentrar no segmento e muitos que já se encontram serão expulsos, o que compromete o pacto intergeracional, que também dá sustentação técnica ao sistema mutual de planos e seguros saúde.

Por fim, a última concepção possível para a cobertura universal seria aquela tendente à universalização do contingente populacional coberto, considerando-se, para tanto, o emprego racional dos recursos e reconhecendo-se que a cobertura de serviços é predeterminada.

Neste estudo, essa última concepção é a escolhida. Entende-se que a melhor estratégia seja a ampliação da população coberta em serviços de atendimento primário e básicos de saúde, seguida da adoção de técnicas racionais para incorporação de novas tecnologias em saúde sempre que o estado da arte da ciência médica indicar um resultado positivo na análise de custo-benefício, considerando-se a finalidade de ampliação das coberturas.

4. ASPECTOS ECONÔMICOS RELEVANTES DA ATS

As análises relativas à saúde em sua instância de promoção do bem-estar, como já discutido previamente neste relatório, pressupõe uma discussão ética como basilar à garantia, no Brasil, desse Direito Fundamental. Se o direito à saúde parece inequívoco, seria, portanto, a discussão em torno da avaliação um exercício infundado e inócuo? A garantia irrestrita de saúde tornaria desnecessárias avaliações sobre seu resultado? Obviamente, um texto que se propõe a uma abertura e inauguração de uma linha de pesquisa multidisciplinar entre Direito e Economia no âmbito da Saúde Suplementar torna as perguntas retóricas e infundadas, mas convida a uma conceituação e distinção entre avaliação em saúde e avaliação *econômica* em saúde.

Nesse sentido, portanto, deparamo-nos com uma espécie de bifurcação teórica, muito presente, inclusive, na própria ciência econômica. Se esta diferencia-se da prática *economia* ao estudar fenômenos, especialmente no que se refere às escolhas, ou de modo formal: a ciência que estuda a alocação ótima dos recursos escassos, enquanto por economia se entende o conjunto de ações que levam indivíduos a interagirem através da oferta e demanda de bens, no caso da saúde há similaridades importantes que distinguem avaliação em saúde e avaliação econômica em saúde. Naquela, a discussão inequívoca de garantia de saúde à população remete à avaliação das práticas de saúde e dos resultados por estas alcançados. Nesse sentido, a discussão *a posteriori* validaria o funcionamento e os serviços prestados à comunidade numa perspectiva de resultado. Já na avaliação econômica de saúde, tal qual na própria Ciência Econômica, recorre-se à avaliação do processo a partir do reconhecimento de que escolhas perduram no espaço e no tempo e que a abundância e desperdícios presentes podem representar uma escassez futura. Nesse sentido, a avaliação econômica é respaldada não apenas pelo ferramental teórico da economia, mas por conceitos que avaliam e calibram a utilização de insumos para a garantia e estabilidade da provisão da saúde no espaço e no tempo.

Nesse campo, como em outros, há um estreitamento entre a ciência econômica e a avaliação de políticas públicas, que transita entre um (quase) óbvio desdobramento desse ramo do pensamento e uma instrumentalização da teoria que auxilia o processo de tomada de decisão. Por ciência que estuda a alocação ótima dos recursos escassos, a ciência econômica se debruça por questões de distribuição, redistribuição, mas também crescimento e tecnologia que estruturam a produtividade, o desempenho e, por definição, o resultado das ações. Nessa ramificação teórica, associamos e amplificamos o debate entre objeto e instrumentalização da ciência e incluímos à Ciência Econômica os objetivos típicos de avaliações, sejam de programas sociais, sejam de políticas públicas, sejam de resultados. As potenciais diferenças de abordagens analíticas provocam um sem número de possibilidades teóricas de avaliação que, aqui, procuraremos delimitar no escopo das ATS. Tipicamente associada a bens meritórios¹ e, portanto, sujeitos a análises que transcendam os pilares das *boas escolhas* em economia – Efetividade, Eficiência e Eficácia descritos na Figura 1 – a oferta de saúde também se insere num conjunto de avaliações que alternam entre uma busca irrestrita de eficiência focada, portanto, na minimização de custos e maximização de resultados, mas rivaliza com a percepção de que alguns programas podem – e, talvez, devam – estar disponíveis às escolhas sociais pactuadas. Numa perspectiva da literatura de bem-estar, políticas podem servir a um amplo conjunto de pessoas, ou num contexto de escolha social, *extrawelfarista*, ou uma medida de resultado a partir de utilidades e preferências, que não necessariamente estejam associadas a escolhas sociais, mas a demandas individuais, a abordagem *welfarista* (SANCHO, 2012).

1 De acordo com o dicionário da Enap: “Bens meritórios são bens que, embora possam ser explorados economicamente pelo setor privado, devem ou podem ser produzidos pelo governo para evitar que a população de baixa renda seja excluída de seu consumo por não poder pagar o preço correspondente. Por exemplo, podemos citar os serviços de saúde e de educação”. ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. *Introdução ao Estudo da Economia do Setor Público, módulo 3, razões da intervenção do Estado (Governo) na economia*. Brasília: Enap Escola Nacional de Administração Pública, 2017, p. 9.

Figura 1 - Definições para Avaliação de Políticas Públicas



Fonte: Marinho e Façanha (2001)

Assim, observamos a evolução da análise econômica da saúde assentada sobre alguns necessários conceitos no Quadro 1, a seguir descritos e, por extensão, o processo de tomada de decisão em saúde.

Quadro 1 - Conceitos de Avaliação Econômica em Saúde

CONCEITO DE ANÁLISE	DEFINIÇÃO
ECONÔMICA EM SAÚDE (AES)	Avaliação econômica em saúde compreende a análise comparativa de diferentes tecnologias, no âmbito da saúde, referentes aos seus custos e aos efeitos sobre o estado de saúde. As principais técnicas de avaliação econômica completa são a análise de custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício.
DE CUSTO-EFETIVIDADE (ACE)	É um tipo de avaliação econômica que compara distintas intervenções de saúde, cujos custos são expressos em unidades monetárias, e os efeitos, em unidades clínico-epidemiológicas (mortalidade, morbidade, hospitalização, eventos adversos etc.).

DE CUSTO-UTILIDADE (ACU)	É um tipo de análise de custo-efetividade em que os efeitos das tecnologias são medidos em Anos de Vida Ajustados pela Qualidade (AVAQ). Os custos de intervenções de saúde são expressos em unidades monetárias.
DE CUSTO-MINIMIZAÇÃO (ACM)	É um tipo de análise de custo-efetividade que compara somente os custos de duas ou mais tecnologias, uma vez que os efeitos sobre a saúde que resultam das tecnologias comparadas são considerados similares.
DE CUSTO-BENEFÍCIO (ACB)	É uma avaliação econômica em que tanto os custos das tecnologias comparadas quanto seus efeitos são valorizados em unidades monetárias.

O constructo teórico que envolve a percepção do que seja Avaliação Econômica em Saúde, contrastada com avaliação em saúde e referenciada pela teoria econômica, estabelece uma triangulação analítica em que, em certa medida, se assentam as Tecnologias em Saúde. Isso porque, se baseada na Teoria Neoclássica e em seus pressupostos, de que indivíduos são racionais e maximizam individualmente sua utilidade, a oferta de saúde não necessariamente se estabelecerá a partir do máximo social possível, ou até do modo responsivo às questões éticas, como discutidas no início deste texto. Ao mesmo tempo, o olhar simplesmente equitativo de distribuição igualitária de serviços de saúde, reduz a eficiência, contratando escassez futura.

As avaliações de tecnologia em saúde, então, referem-se a um conjunto, não necessariamente pré-definido, de técnicas de análise, que analisam comparativamente duas ou mais tecnologias/programas/ações por meio da mensuração sistemática de custos e resultados de cada uma delas. Por seu caráter subsidiário à tomada de decisão, os indicadores de avaliação associados às ATS ora referem-se aos custos da aplicação das tecnologias de saúde em sentido amplo – Análise de Custo Efetividade –,

ora comparam valores estritamente de aplicação de tecnologias em saúde – Análise Custo Minimização. Sendo uma abordagem eminentemente microeconômica, a ACE avalia diversas possibilidades de tratamentos, não restritos nem à utilização de tecnologias. É, por esse ponto, uma comparação entre ferramenta e resultado. Nas ACMs, de modo mais focado, são comparados os custos de uma ou mais tecnologias nos tratamentos e avaliados a partir dos resultados no estado de saúde da população, tal qual nas ACEs, a depender das métricas pactuadas e refletoras do bem-estar. Numa lógica complementar, as ACUs tratam do incremento no bem-estar a partir da utilização das tecnologias de saúde. Quaisquer que sejam as medidas, por não excludentes, observa-se que a teoria econômica instrumentaliza as ATS e confere ao uso das tecnologias em saúde processos de decisões estruturados e com base tanto em resultados quanto em insumos a serem otimizados.

Portanto, é adotando a abordagem extrawelfarista (*Decision-Maker Approach*), na qual se assenta a perspectiva de maximização da saúde, em que o *quality adjusted life years* (QALY) – medida de resultado – é melhor representado pelas *capabilities* do que pela utilidade, que a utilização e, sobretudo, a difusão das tecnologias em saúde, que podemos ofertar um olhar crítico, sem desconsiderar a efetividade, eficiência e eficácia.

CONCLUSÃO

Nesta primeira etapa, a pesquisa tratou de aspectos mais amplos que formam importante pano de fundo para as reflexões sobre avaliação de tecnologias em saúde. Ainda que em caráter preliminar, é fundamental destacar que a complexidade, a amplitude e a dinâmica das tecnologias em saúde demandam uma sistematização de escopo constante. Oscilando entre a necessidade de uma homogeneização conceitual e o incremento multidisciplinar das análises jurídicas e econômicas, este trabalho buscou construir uma explanação analítica do que se pode entender por

ATS no cenário contemporâneo da ciência, da ética, da responsabilidade, do direito e da economia. Nessa medida, este primeiro relatório se propõe a um glossário expandido sobre as possibilidades de análise conjunta da ATS a partir de aportes dessas áreas do conhecimento.

No entrelaçamento dos aportes, foi possível enfrentar o desafio de refletir sobre os desafios das coberturas de saúde no sistema público e privado brasileiro, para identificar que caminhos deverão ser trilhados para garantir estratégias que permitam a ampliação da população coberta em serviços de atendimento primário à saúde e como adotar técnicas de incorporação de tecnologia que priorizem a racionalidade sempre que o estado da arte da ciência médica indicar um resultado positivo na análise de custo-benefício, considerando-se a finalidade de ampliação das coberturas.

Partindo-se de uma premissa de adequação ética ao desenvolvimento e aplicação das tecnologias de saúde na oferta de serviços à população, foram estabelecidos marcos de teoria econômica para entender e considerar a aplicação das tecnologias à luz da teoria econômica. Seja numa discussão macro, de fomento e investimento em pesquisa e tecnologia para choques tecnológicos sucedidos de difusão para a população, seja do aspecto micro na metrificação e análise tanto dos indicadores de saúde quanto das réguas de produtividade com relação à aplicação de tecnologias, este relatório mapeou a discussão bibliográfica para delimitar os objetivos de pesquisa que, num segundo momento, ensejarão os estudos de dados e a ampliação da construção sobre métodos e efeitos da avaliação de tecnologia em saúde. ❖

REFERÊNCIAS

BENJAMIN, Antônio Hermann de Vasconcellos e. *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*. Rio de Janeiro: Gen Forense, 2011.

BREVIGLIERI, Etienne Maria Bosco. *Desenvolvimento & Responsabilidade Civil. Os Riscos e Custos do Desenvolvimento Tecnológico*. S.Paulo: Boreal Editora, 2014.

CALIXTO, Marcelo Junqueira. *A Responsabilidade Civil do Fornecedor de Produtos pelos Riscos do Desenvolvimento*. S. Paulo: Renovar, 2004.

CZAPSKI, Silvia. MEDICI, André. *Dr. Julian Czapski. O Cavaleiro da Saúde*. S.Paulo: Novo Século, 2011.

ESCOLA NACIONAL DE ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA. *Introdução ao Estudo da Economia do Setor Público, módulo 3, razões da intervenção do Estado (Governo) na economia*. Brasília: Enap Escola Nacional de Administração Pública, 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Desemprego: o que é desemprego*. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/explica/desemprego.php>>. Acesso em 17 de fevereiro de 2022.

JONAS, Hans. *O Princípio da Responsabilidade. Ensaio de uma Ética para a Civilização Tecnológica*. Rio de Janeiro: Contraponto: Edição PUC Rio, 2006.

MARINS, James. *Responsabilidade da Empresa pelo Fato do Produto: Os Acidentes de Consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor*. S.Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.

OLIVEIRA, Jelson. *Introdução à Edição Brasileira*. In JONAS, Hans. *Técnica, Medicina e Ética*. S.Paulo: Paulus, 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Relatório Mundial da Saúde: financiamento dos sistemas de saúde. O caminho para cobertura universal*, 2010. Disponível em: <<https://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf?ua=1>>. Acesso em 17 fevereiro 2022.

PORTAL TECTONIA. *Estudo da Sífilis não Tratada de Tuskegee, Estados Unidos, 1932; Experimentos humanos da Willowbrook State School de Staten Island (Nova Iorque), Estados Unidos, durante as décadas de 1959 a 1970; Experimentos humanos de Chester Southam, Estados Unidos, anos 1960; e, Caso da Vacina da Poliomelite, administradas nos anos de 1953 a 1963, com*

suspeita de que causassem câncer em seres humanos. Disponível em: <<https://www.tectonia.com.br/biotecnologia/conferencia-de-asilomar/>>. Acesso em 17 de fevereiro de 2022.

PROFESSIONAL SOCIETY FOR HEALTH ECONOMICS AND OUTCOME RESEARCH. Disponível em: <<https://www.ispor.org/heor-resources/health-technology-assessment-central/what-is-hta>>. Acesso em 17 de fevereiro de 2022.

RITO, Fernanda Paes Leme Peyneau. Notas sobre o contrato de seguro no Código Civil de 2002. In: EHRHARDT JUNIOR, Marcos (Org.). *Os 10 anos do Código Civil: evolução e perspectivas*. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

SILVA-KRAUSS. Leticia. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 20 Sup 2:S199-S207, 2004.

STOCO, Rui. *Defesa do consumidor e responsabilidade pelo risco do desenvolvimento*. Revista dos Tribunais. São Paulo, v. 96, n. 855, p. 47, jan., 2007.

VALENTE, Vera. *O Preço do Sucesso*. Disponível em: <<https://www.correiobraziliense.com.br/opinio/2022/02/4983480-vera-valente-o-preco-do-sucesso.html>>. Acesso em 08 fevereiro 2022.