



FACULDADE DE SETE LAGOAS - FACSETE

Cinara de Souza Gondim Portes Martins

**ACORDOS DE PARTILHA DE RISCO E SEUS DESAFIOS NOS SISTEMAS DE
SAÚDE**

SETE LAGOAS

2018

Rua Itália Pontelo, 50 e 86 – Sete Lagoas, MG – CEP 35.700-Telefax (31) 3773.3268.
www.facsete.edu.br



FACULDADE DE SETE LAGOAS - FACSETE

Cinara de Souza Gondim Portes Martins

**ACORDOS DE PARTILHA DE RISCO E SEUS DESAFIOS NOS SISTEMAS DE
SAÚDE**

Artigo Científico apresentado ao Curso de Especialização Lato Sensu da Faculdade de Sete Lagoas – FACSETE, como requisito parcial para a conclusão do Curso de Auditoria em Saúde.

Área de Concentração: Saúde

Orientadora: Profa. Ms. Valeska Pincer

**SETE LAGOAS
2018**

FACULDADE DE SETE LAGOAS – FACSETE

Artigo intitulado “**ACORDOS DE PARTILHA DE RISCO E SEUS DESAFIOS NOS SISTEMAS DE SAÚDE**” de autoria de Cinara.de Souza Gondim Portes Martins aprovada pela banca examinadora constituída pelos seguintes professores:

Prof.(a) Ms. – Valeska de Mello Pincer – Orientador (a)

Prof.(a).Paula Cardoso –Coordenador (a)

Sete Lagoas, 06 de Outubro de 2018

ACORDOS DE PARTILHA DE RISCO E SEUS DESAFIOS NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Cinara de Souza Gondim Portes Martins

RESUMO

Os acordos de partilha de risco (APR) surgem como uma possibilidade de promover o acesso à novas tecnologias em saúde limitando seu impacto orçamentário. No entanto, diversos são os desafios para sua implementação tornando essencial a realização de avaliações práticas sobre os resultados dos APR já implementados e a formulação recomendações para acordos futuros. O objetivo desse trabalho foi investigar os acordos de partilha de risco, suas vantagens e desafios para implantação no sistema de saúde brasileiro, incluindo o sistema de saúde suplementar. A análise da literatura permitiu observar que não há acordo definido como o padrão ouro e diversas barreiras que ainda precisam ser superadas, de modo que a implementação dos APR seja realizada na íntegra.

Palavras-chave: Acordos de partilha de risco, Saúde suplementar, Incorporação de tecnologias em saúde.

INTRODUÇÃO

Garantir o acesso às novas tecnologias em saúde de maneira sustentável é meta comum de diversos países e tem sido cada vez mais difícil ser alcançada, tanto em sistemas públicos como em privados. Em grande parte, essa dificuldade se deve aos gastos com medicamentos que são a ferramenta mais empregada nos serviços de saúde. Fato também observado no contexto de incorporação de novas tecnologias, onde o uso de novos medicamentos representa um grande desafio tanto em relação ao volume com que são empregados quando por seus altos valores (Haueguen, 2014).

Na tentativa de promover o acesso a estes medicamentos novos e de alto custo, diversos países têm buscado alternativas visando reduzir as incertezas relacionadas a incorporação destas medicações nos sistemas de saúde, bem como tornar factível o impacto orçamentário através de acordos denominados Acordos de Partilha de Risco (APR). Neles, uma determinada medicação é incorporada temporariamente, enquanto a indústria farmacêutica concorda em

receber um preço pelo produto determinado conforme seu desempenho em condições reais de uso (Gonçalves et al., 2018).

Esse conceito de compartilhamento de risco é relativamente recente no campo da política de saúde e dá lugar a diferentes interpretações, tanto em termos de terminologia e quanto conceituais. Além disso, a implementação do APR pressupõe uma série de desafios para as partes envolvidas, sobretudo na saúde suplementar, como: gestão do contrato; privacidade e rastreamento dos pacientes; adesão dos pacientes; precificação, transparência; mudança nos termos de incorporação ou desincorporação; análise de desempenho e estrutura administrativa (Haeguen, 2014; Gonçalves et al., 2018).

Assim, o objetivo desse trabalho foi estudar os Acordos de partilha de risco, analisando suas vantagens e seus desafios para implantação no sistema de saúde brasileiro, especialmente no sistema de saúde suplementar.

1. SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO E A INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

O sistema de saúde brasileiro é constituído por uma complexa rede de prestadores e compradores de serviços formando um mix público-privado, que pode ser dividido em três setores. O primeiro setor é o público, denominado Sistema Único de Saúde (SUS), no qual, os serviços são fornecidos e financiados pelo Estado. O segundo setor é composto por agentes privados com ou sem fins lucrativos, sendo os serviços prestados por esses financiados por fundos públicos ou privados. Por último, o terceiro setor desse sistema de saúde é representado pelos seguros de saúde privados que fornecem diferentes planos de saúde, com diferentes prêmios e subsídios fiscais, sendo financiados pelos próprios usuários (Paim et al., 2011).

Em se tratando da incorporação de tecnologias, egeral, os custos dessas inovações são repartidos ou assumidos por terceiros pagadores (governos ou empresas) na medida em que o impacto das despesas nos orçamentos familiares tende a ser bastante significativo. O modo como riscos e custos são compartilhados entre beneficiários, empresas, prestadores, governos e profissionais de saúde reflete a estrutura de proteção social e regime regulatório de cada país (Ribeiro et al., 2008).

No Brasil, o Ministério da Saúde é o órgão responsável pela incorporação de tecnologias em saúde. À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) cabe o assessoramento desse Ministério em suas atribuições relacionadas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como à constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A Conitec está vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, sendo assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS) (Conitec, 2018).

De acordo com a política de assistência farmacêutica brasileira, o Estado deve fornecer aos cidadãos os medicamentos constantes de uma lista nacional,

denominada Relação Nacional de Medicamentos (Rename). Antes de serem incorporados à Rename e conseqüentemente à política de assistência farmacêutica, os produtos são registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) do SUS (Aith et al., 2014).

Uma vez que a tomada de decisão do Conitec em relação à incorporação de uma tecnologia tem como base as informações cedidas pela Anvisa e os pareceres elaborados pelo DGITS, espera-se que suas decisões sejam baseadas em aspectos técnico-científicos, econômicos e sociais (Conitec, 2018). No entanto, alguns autores afirmam essas decisões podem ser influenciadas por fatores políticos, em detrimento de estudos de avaliação econômica em saúde. Além disso, os guias e pareceres elaborados pelo DGITS não especificam detalhadamente como viabilizar as recomendações trazidas, o que diminui a aplicabilidade desses pareceres (Aith et al., 2014; Hauegen, 2014).

Em relação à saúde suplementar, uma vez que seu funcionamento está condicionado ao respeito dos princípios éticos e normas expedidas pelo Estado, a incorporação de novas tecnologias também está subordinada às decisões do Conitec. Além disso, para o reembolso obrigatório pelos planos de saúde, é necessário que o procedimento integre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde elaborado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regula o setor (Brasil, 1990, 2000; Chaves, 2013).

De acordo com o Guia de Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, a análise contínua e síntese dos benefícios para a saúde, das conseqüências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, deve considerar, além de aspectos como acurácia, eficácia e segurança, análises já realizadas para fins de registro do medicamento, a efetividade, custo, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização (Hauegen, 2014).

No entanto, relatório publicado pela Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação da Anvisa (NUREM/ANVISA) apontou que apenas 3%

das tecnologias aprovadas no Brasil desde 2004 apresentaram algum benefício a saúde do paciente em comparação com as terapias existentes (Anvisa, 2013).

O aumento dos custos na atenção médica é fato conhecido e de impacto sobre os orçamentos públicos e privados em todos os países industrializados. Igualmente, a capacidade cada vez maior de novos medicamentos, meios diagnósticos e intervenções clínico-cirúrgicas em resolver problemas individuais aumentam a demanda por serviços e a pressão por financiamentos sobre governos e empresas (Ribeiro et al., 2008).

É comum que uma mesma tecnologia de saúde ofereça benefícios clínicos em múltiplas indicações terapêuticas e em diferentes subgrupos de pacientes. Por exemplo, alguns medicamentos contra o câncer são aprovados para vários tipos de câncer e em várias linhas de tratamento. De fato, em 2014, mais de 50% dos medicamentos contra o câncer foram aprovados em múltiplas indicações, e espera-se que este número aumente para 75% até 2020 (Gonçalves et al., 2018).

Se o benefício de um medicamento varia de acordo com a indicação e a linha de tratamento, seria de esperar que, conseqüentemente, o seu preço também pudesse ser variável. No entanto, na maioria dos sistemas de saúde hoje, o preço de um medicamento é o mesmo entre as indicações (exceto para dosagens diferentes) e um preço único para todas as indicações pode ter conseqüências negativas. Esta prática também pode levar ao fato de que alguns medicamentos nunca podem ser desenvolvidos para uma determinada indicação, o que poderia constituir um grande avanço tecnológico, simplesmente porque isso levaria a um preço menor do que o estabelecido para outra indicação. O medicamento também pode ser usado *off-label* a um preço muito mais alto do que o devido (Flume et al., 2016; Gonçalves et al., 2018).

Nesse contexto, os acordos de partilha de risco (APR) surgem como importante uma alternativa para implementação de um sistema de preço por indicação (PPI) que permitam o desenvolvimento de políticas que contribuam para um melhor alinhamento do reembolso com o valor do medicamento. Ao mesmo tempo, os APR têm como grande objetivo ajudar a reduzir a

probabilidade de os pagadores adotarem tecnologias que acabam não sendo rentáveis, ao mesmo tempo em que ajuda os fabricantes a obterem preços lucrativos para investir em futuras tecnologias inovadoras (Garattini, Curto & van de Vooren, 2014; Flume et al., 2016; Gonçalves et al., 2018).

2. ACORDOS DE PARTILHA DE RISCO (APR)

O conceito de compartilhamento ou partilha de risco é relativamente recente no campo da política de saúde. Diferentes termos e definições são encontrados na literatura para classificação desses acordos, dando lugar a diferentes interpretações, tanto em termos de terminologia e quanto conceituais (Haueguen, 2014; Gonçalves et al., 2018).

Apesar disso, diferentes autores coincidem no uso da definição fornecida pela *Health Technology Assessment International* (HTAI), na qual um APR constitui um acordo entre produtor/fabricante e pagador/provedor que permite o acesso (cobertura/reembolso) de uma tecnologia de saúde sob certas condições. Esses acordos podem usar uma variedade de mecanismos para tratar a incerteza sobre o desempenho da tecnologia ou para gerenciar a adoção de tecnologia para maximizar seu uso efetivo ou para limitar seu impacto orçamentário (Gonçalves et al., 2018).

Os acordos de partilha de risco podem ser classificados em acordos financeiros ou acordos baseados em resultados clínicos. Nos acordos financeiros, a contenção de custos é definida apenas com base no preço do medicamento ou no custo do tratamento. Por outro lado, aqueles baseados em resultados clínicos, estão associados ao desempenho do medicamento na prática clínica real. Nesse tipo de APR, há um acordo entre o pagador/provedor e a empresa farmacêutica para a coleta de dados do uso no mundo real e o pagamento é baseado nos resultados observados (Gonçalves et al., 2018).

O APR pode ser estabelecido entre Estado e indústria farmacêutica ou entre esta última e a iniciativa privada. Em ambos casos, o Estado ou a empresa responsável pelo plano de saúde concordam com a incorporação temporária do novo medicamento enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto preço que será determinado conforme o desempenho do medicamento em reais condições de uso (Haueguen, 2014).

A indicação mais comum para implementação de um APR é para medicamentos novos, de alto custo e com alto grau de incerteza sobre seu desempenho (Puig-Junoy & Meneu, 2005; Cook, Vernon & Manning, 2008). A

área terapêutica mais comum para seu desenvolvimento é a oncologia, uma área com preços em rápida escalada (Carlson et al., 2014). Os antineoplásicos e agentes imunomoduladores representam 37,3% de todos os acordos, seguidos por medicamentos para trato alimentar e metabolismo (16,5%) e sistema nervoso (9,8%) (Ferrario & Kanavos, 2013).

A forma pactuada para ajustar o preço do medicamento ao desempenho em reais condições pode variar. A modalidade mais comum é o pagamento antecipado com restituição pela indústria farmacêutica nas hipóteses previstas, quando a tecnologia não atingiu o desempenho esperado (Haueguen, 2014).

2.1 Vantagens da implementação dos Acordo de partilha de risco (APR)

Várias são as vantagens desses dos APR e estas podem ser consideradas sob diferentes aspectos. Sob o ponto de vista econômico e administrativo, um dos grandes benefícios do APR é que esses Acordos promovem a eficiência nos setores da saúde ao ajustar a razão entre custo e benefício, possibilitando a adequação de despesas e aprimorando a qualidade da saúde dos cidadãos (Cook, Vernon & Manning, 2008; Carlson et al., 2014). Para os prestadores, o APR fornece um mecanismo para controlar custos; preservando sua autonomia e transferindo as responsabilidades pelo gerenciamento do uso, custos e qualidade dos serviços (Draper & Gold, 2003).

Uma vez que tem potencial para intervir em toda a cadeia de produção do medicamento (desde a fase de seu desenvolvimento até a produção de conhecimento de sua utilização na prática), esses acordos possibilitam a regulação do mercado, o uso racional de medicamentos e ainda auxiliam no fortalecimento da estrutura da Assistência Farmacêutica. Em última instância, ainda no âmbito administrativo, o APR pode produzir efeitos regulatórios, inibindo o acesso ao mercado de medicamentos menos eficientes que o esperado ou mais caros que realmente valem (Capri & Levaggi, 2011).

Considerando aspectos científicos e sociais, boa parte da literatura reconhece que o maior benefício do arranjo está na promoção do acesso

antecipado a novos medicamentos (Klemp, Frønsdal, Facey, 2011; Ferrario & Kanavos, 2013), uma vez que estabelecem o pagamento baseado em evidências e evitam o pagamento por produtos caros cujas vantagens terapêuticas não estão claras (Neumann et al., 2011). A análise de desempenho permite também o acompanhamento dos medicamentos em condições reais de uso e identificar os grupos de pacientes aos quais o medicamento se destina (Haueguen, 2014).

De modo geral, o APR pode ainda ser considerado um modelo de acordo que, se utilizado adequadamente, pode servir como uma forma de estimular e premiar a verdadeira inovação. E, ainda que ao final da análise de desempenho não haja diminuição do preço em todos os casos, esses Acordos implicam na promoção do acesso ao medicamento enquanto evidências necessárias à decisão administrativa são obtidas (Carlson et al., 2014; Haueguen, 2014).

2.2 Acordos de partilha de risco (APR) no âmbito internacional

Nos últimos anos, o uso de APR vem ganhando destaque nos países europeus e denotou um aumento substancial de acordos baseados em resultados versus acordos puramente financeiros. No entanto, de acordo com Flume et al. (2016), nenhum grande país europeu experimentou ou está discutindo seriamente o uso de modelos de PPI ou APR. Em países que definem preços, como França e Alemanha, a avaliação de tecnologias em saúde (*Health Technology Assessment*) e os processos de precificação já consideram as diferenças de valor entre as indicações. Em países onde o valor diferencial impulsiona as decisões de cobertura, como Reino Unido e Suécia, esses Acordos poderão ser empregados, ao menos parcialmente, em longo prazo. A Itália já está alcançando alguma forma de valor diferencial através de acordos de entrada gerenciada, enquanto na Espanha o sistema de prescrição eletrônica fornece a infraestrutura necessária para o APR, mas existem outros obstáculos (Flume et al., 2016).

O preço baseado em preço por indicação (PPI) foi proposto nos Estados Unidos como uma ferramenta para capturar o valor diferencial de medicamentos

entre indicações ou grupos de pacientes e está nas fases iniciais de implementação (Flume et al., 2016). A informação mais detalhada vem de um estudo patrocinado pela comissão consultiva do pagamento de Medicare (MedPAC), que envolveu uma pesquisa por telefone de uma amostra aleatória estratificada de organizações de manutenção da saúde (HMOs) em sessenta mercados com a maior penetração de HMO (Draper & Gold, 2003).

Alguns dos resultados alcançados, com o uso dos acordos de partilha de risco, são controversos. Por exemplo, no Reino Unido, o acordo para o uso do bortezomibe, um medicamento para mieloma múltiplo, foi considerado como um "sucesso", já o esquema de drogas para o tratamento da esclerose múltipla foi do como um "fracasso" pois o tempo para coleta de resultados foi muito longo, inviabilizando o ressarcimento. Portanto, se tais esquemas forem usados mais amplamente no futuro, é importante ser absolutamente claro sobre as circunstâncias em que eles fazem sentido (Boggild et al., 2009).

2.3 Acordos de Partilha de Risco (APR) no Brasil

Ainda há poucos dados sobre a utilização dos APR no Brasil, quer seja na saúde pública, quer seja na saúde suplementar. Há registro de APR para aquisição de equipamentos e serviços em saúde, mas os estudos sobre a prática dos contratos demonstram que, dentre as tecnologias em saúde, os medicamentos são mais frequentemente submetidos a partilha de risco (Maynard, 2012).

A ausência do contrato entre o Estado e a Indústria Farmacêutica, firmado por escrito, tem sido apontada pela literatura na maioria dos casos concretos analisados como uma das causas para o insucesso dos programas analisados. Esta dificuldade se torna ainda maior quando estudamos sua implementação na saúde suplementar.

Não foi encontrado nenhum artigo de referência ao modelo de acordo de partilha de risco como estratégia para incorporação de novas tecnologias na saúde suplementar. Há apenas relato de algumas experiências no Brasil. Em um

modelo pioneiro, a Unimed de São José do Rio Preto em parceria com a GSK Oncologia, apresentaram em 2011 (Saúde Business, 2011) um modelo de APR para o medicamento Tykerb® (lapatinibe), medicamento da GSK aprovado pela Anvisa no Brasil. Neste acordo, baseado nos desfechos clínicos esperados, o financiador reembolsa 100% do tratamento, caso o desfecho clínico seja alcançado. Caso não seja, a indústria reembolsa 100% do medicamento.

Quando se observa a relação estabelecida entre as partes nos acordos de partilha no sistema público de saúde, pode se dizer que regulamentação utilizada é a mesma que pauta outros contratos de terceiros com o Estado. Os acordos podem ter, como base, a legislação de contratos públicos já existentes. Porém alguns autores ainda acreditam que mesmo esta legislação é falha. Para Cordovil, pesquisador da Fiocruz, de acordo com a legislação brasileira atualmente em vigor, não é possível alterar preços de medicamentos acordados entre Estado e indústria levando em conta testes clínicos posteriores a fase de comercialização do fármaco (Cordovil, 2017).

De acordo com Carvalho Júnior (2017), há necessidade de estruturação dos elementos básicos do contrato, que deve ser publicado pelo Governo de modo a permitir aos futuros parceiros contratuais conhecimento antecipado das regras que norteiam a aliança com o Estado. Segundo o autor este modelo de contrato deve se adequar às regras da Lei nº 8.666/1993 (Brasil, 1993) devido a sua generalidade nos procedimentos e nos modelos contratuais. Esta normatização deveria contemplar o conceito, princípios gerais do contrato e regras especiais, afim de orientar a indústria farmacêutica, gestores e profissionais da saúde e toda a sociedade sobre a celebração e execução do contrato.

Por outro lado, na iniciativa privada surgem dúvidas de como este contrato deve ser formulado pois são diversas as relações entre as Operadoras de Saúde e quem irá prestar a assistência propriamente dita (rede própria ou a rede contratada).

Outra preocupação refere-se à possível violação ao direito à privacidade dos pacientes quando seus dados são coletados ao longo do tratamento,

sobretudo, fora do escopo e protocolos de estudos clínicos, para os quais há normativas rígidas (Haugen, 2014).

Apesar destas incertezas, se avaliarmos as leis específicas quanto à incorporação, precificação e aquisição de medicamentos e os princípios norteadores na Constituição Federal, não há impedimento, mas incentivo à adoção do APR como meio de estimular a inovação tecnológica e o acesso a medicamentos no Brasil.

2.4 Desafios para implementação dos Acordos de Partilha de Risco (APR)

Apesar de promissora, a implementação dos APR está associada a uma série de desafios. Destacamos como mais importantes: gestão do contrato; precificação, transparência; privacidade e rastreamento dos pacientes; mudança nos termos de incorporação ou desincorporação; adesão dos pacientes; e análise de desempenho e estrutura administrativa.

No que se refere à gestão do contrato, as principais dificuldades estão relacionadas à falta de estrutura organizada, ausência de equipe capacitada para discutir os termos do acordo e a informalidade na regulamentação de parcerias para fase posterior ao registro e para a resolução dos conflitos (Williamson & Thomson, 2010).

Apesar de ser apontado como oportunidade para a indústria farmacêutica evitar a divulgação de preços tomados como referência no sistema internacional de precificação, a transparência ampla dos termos do contrato deve ser uma condição essencial para a adoção de um APR. Se a empresa conhece, de antemão, o grau de eficácia e efetividade do medicamento e seu real valor e manipula preços e informações iniciais de modo que a análise de desfechos clínicos não conduza ao abatimento de preço que deveria, estará propondo um suposto inovador sistema de acesso apenas para celebrar com o governo o tradicional contrato de compra e venda de medicamentos. O conceito de risco compreende desconhecimento sobre os fatos futuros. Não haverá, portanto, contrato de partilha de risco se uma das partes estiver certa quanto ao

acontecimento futuro que define a importância a ser paga pela tecnologia (Robertson, Walkom & Henry, 2009).

Uma das mais graves críticas aos acordos de partilha de risco e outras medidas alternativas relacionadas ao preço do medicamento são as cláusulas de confidencialidade, exigida pela maioria dos laboratórios. Ao desconhecermos os termos empregados no mercado em geral, fica difícil estabelecer o preço real da tecnologia estudada. A falta de transparência prejudica ainda o mercado do próprio país onde o APR foi adotado. A falta da publicação dos preços faz com que outras empresas não tenham meios de conhecer ou informar o preço do tratamento incorporado como comparação (Hauegen, 2014).

As autoridades administrativas podem sofrer agudas críticas de pacientes e associações ao suspenderem a distribuição de tratamento que não atendam os critérios de desempenho estipulados ou se não houver evidências técnicas de seus benefícios. No sistema público de saúde, após a adoção do tratamento, ainda que em caráter provisório, há resistência para sua retirada ou substituição. A falta de cuidado com a questão dos termos da incorporação e desincorporação do APR pode melindrar a confiança dos pacientes e sociedade na partilha de risco e em outras medidas alternativas (Hauegen, 2014).

Isto se torna ainda mais complexo na saúde suplementar, onde a incorporação é dada, em grande parte, pela regulamentação do Estado, por meio da ANS. Esta incorporação de novas tecnologias em Saúde ocorre a cada dois anos por meio de Diretrizes editadas pelo órgão. Nelas, o governo estabelece a cobertura mínima para os Planos de Saúde. Desta forma, para estas tecnologias, a incorporação não pode mais ser discutida, devendo ser ofertada. Resta aos planos então, discutir a melhor forma de fazê-la.

Uma vez que a adesão é elemento imprescindível para avaliar o desempenho da terapia, sua falta pode ser determinante para insucesso na execução do APR. Por outro lado, os estudos clínicos para registro do medicamento apresentam resultados interferidos pelo ambiente altamente controlado e que a falta de adesão em condições práticas deve ser tomada em conta para uma correlação adequada entre desempenho da tecnologia e seu

preço (Haugen, 2014). Além da adesão ao tratamento propriamente dito, vale destacar que alguns pacientes podem deixar de ser clientes das operadoras ao longo do período de avaliação, prejudicando a avaliação do desfecho.

Sobre a análise de desempenho, aspectos associados aos pacientes constituem outro ponto crítico, já que muitas são as variáveis que podem contribuir para falsos resultados quanto à tecnologia, entre elas: informações sobre os pacientes, como diferenças de idade, padrões de morbidade, perfis de polimedicação, como diferenças nas condições de prestação do serviço (Espín, Oliva & Rodriguez-Barrios, 2010). Além disso, outros fatores podem ser importantes na análise de desempenho de uma nova tecnologia, como: a dificuldade em definir o que representa custo efetividade para cada tecnologia, a aplicação de limites para determinar o financiamento e o papel de uma agência independente para dar suporte à tomada de decisão (Carapinha, 2008).

Assim, a avaliação do custo do medicamento em relação a sua efetividade depende de estratégia administrativa de coleta, cuidado e monitoramento dos dados referentes à verificação de desempenho.

A padronização dos protocolos de uso do produto e um sistema de informação preparado para o armazenamento e proteção dos dados coletados implicam em mudanças de comportamento na prestação do serviço, novos comandos normativos, dedicação do profissional da área da saúde e, por consequência, gastos administrativos (Haugen, 2014).

Por fim, o grau de transferência do ônus para o prestador, particularmente se a quantidade de risco transferido é grande ou pagamentos não são compatíveis com os custos esperados pode inviabilizar um contrato ou um APR. Em geral, as organizações provedoras têm pouca experiência em gerenciar riscos e a infraestrutura necessária para gerenciá-lo efetivamente não é adequada. No caso da saúde suplementar, se o grau de risco transferido aos provedores for maior do que o que eles podem absorver, a viabilidade e a continuidade dos planos com os quais eles se contraem pode ser comprometida.

3. CONCLUSÕES

Os acordos de partilha de risco são um instrumento com potencial de ajustar os benefícios que de fato serão oferecidos para os pacientes e o preço exigido pelo incremento tecnológico.

Ainda assim, há grandes desafios para que tais acordos possam ser largamente implementados. Os desafios descritos e outros que possam surgir não devem ser empecilho para que o Estado, saúde suplementar e a indústria de tecnologia em saúde procurem agir em conjunto para promover, de forma sustentável, o acesso às novas tecnologias.

Assim, torna-se essencial avaliar os resultados dos APR já implementados e formular estratégias para contornar os desafios, proporcionando um cenário mais favorável para adoção de acordos futuros.

CHALLENGES OF RISK SHARING AGREEMENTS IN THE HEALTH CARE SYSTEM

ABSTRACT

Risk sharing agreements (RSA) appear as a possibility to promote access to new health technologies by limiting their budgetary impact. However, there are several challenges for its implementation, making it essential to carry out practical evaluations on the results of those already implemented and to formulate recommendations for future agreements. The objective of this study was to investigate the risk sharing agreements, their advantages and challenges for implantation in the Brazilian health system, including the supplementary health system. The analysis of the literature showed that there is no agreement defined as the gold standard and several barriers that still need to be overcome, so that the implementation of the APR is carried out in its entirety.

Keywords: Risk-sharing agreements, Supplementary health, Incorporation of health technologies

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO ECONÔMICA DE NOVAS TERAPIAS. Efeitos da Resolução CMED nº 02/04 no processo de análise de preços de novos medicamentos. Relatório técnico. Brasília, 2013.
- BOGGILD, M.; PALACE, J.; BARTON, P., BREGENZER, T.; DOBSON, C.; GRAY, R. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator. *British Medical Journal*, v. 339. 2009.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei número 8.080, de 19 de setembro de 1990, Diário Oficial da União. Brasília, 20 set. 1990.
- BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei número 9.961, de 28 de janeiro de 2000, Diário Oficial da União. Brasília, 29 jan. 2000.
- CAPRI, S.; LEVAGGI, R. Shifting the risk in pricing and reimbursement schemes? A model of risk-sharing agreements for innovative drugs. *DISEFIN Working Papers on line*, n. 2, 2011.
- CARAPINHA, J.L. Setting the stage for risk-sharing agreements: international experiences and outcomes-based reimbursement. *South African Family Practice*, v. 50, n. 4, p. 62, 2008.
- CARLSON, J.J.; GRIES, K.S.; YEUNG, K.; SULLIVAN, S.D.; GARRISON, L.P. JR. Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. *Applied Health Economics and Health Policy*, v. 12, n. 3, p. 231, 2014.
- CARVALHO JUNIOR, I. Risk Sharing Agreements como modelo para o SUS! Disponível em <https://www.linkedin.com/pulse/risk-sharing-agreements-como-modelo-para-o-sus-carvalho-j%C3%BAnior/>. Acesso em 14/08/2018.
- CHAVES, A.J. O complexo processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil - Editorial. *Revista Brasileira de Cardiologia Invasiva*, v. 21, n. 3, p. 205, 2013.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias. A comissão. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acesso em 13/08/2018.

COOK, J.P.; VERNON, J.A.; MANNING, R. Pharmaceutical risk sharing agreements, *PharmacoEconomics*, v. 26, n. 7, p. 551, 2008.

CORDOVIL, C. Acordos de partilha de risco: esperança para os raros. Disponível em . Acesso em 14/08/2018.

AITH, F.M.A.; CUNHA, A.C.N.M.F; CASTELLARO, F.A.B.; SOARES, D.F.L.; DALLARI, S.G. Política de regulação de drogas e medicamentos no Brasil: panorama normativo e institucional. In:Regulação de medicamentos no mundo globalizado / Drugs regulation in a globalized world. Fernando Aith e Sueli Gandolfi Dallari (ed.). São Paulo: Cepedisa; 2014.

DRAPER, D.A.; GOLD, M.R. Market Watch – Provider risk sharing in Medicaid managed care plans. *Health Affairs*, v. 22, n. 3, p. 159, 2003.

ESPÍN, J.; OLIVA, J.; RODRÍGUEZ-BARRIOS, J.M. Innovative patient access schemes for the adoption of new technology: risk-sharing agreements. *Gaceta Sanitaria*, v. 24, n. 6, p. 491, 2010.

FERRARIO, A.; KANAVOS, P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. Brussels: EMINet, 2013.

FLUME, M.; BARDOU, M.; CAPRI, S.; SOLA-MORALES, O.; CUNNINGHAM, D.; LEVIN, L.A.; TOUCHOT, N. Feasibility and attractiveness of indication value-based pricing in key EU countries. *Journal of Market Access & Health Policy*, v. 4, p. 11, 2016.

GARATTINI, L., CURTO, A., VAN DE VOOREN, K., Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *European Journal of Health Economics*, v. 16, p. 1, 2014.

GONÇALVES, F.R., SANTOS, S.; SILVA, C.; SOUSA, G. Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancer*, v. 12, n 823, 2018.

- HAUEGEN, R.C. Risk sharing agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil - oportunidades e desafios (Tese de doutorado). Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.
- KLEMP, M.; FRØNSDAL, K.B.; FACEY, K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 27, n. 1, p. 77, 2011.
- MAYNARD, A. The powers and pitfalls of payment for performance. *Health Economics*, v. 21, n. 1, p. 3, 2012.
- NEUMANN, P.J.; CHAMBERS, J.D.; SIMON, F.; MECKLEY, L.M. Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. *Health Affairs (Project Hope)*, v. 30, n. 12, p. 2329, 2011.
- PAIM, J.; TRAVASSOS, C.; ALMEIDA, C.; BAHIA, L.; MACINKO, J. Health in Brazil 1 - The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *The Lancet*, v. 377, n. 9779, p. 1778, 2011.
- PUIG-JUNOY, J.; MENEU, R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria*, v. 7, p. 88, 2005.
- RIBEIRO, J.M.; LOBATO, L.V.C.; VAITSMAN, J.; FARIAS, L.O.; VASCONCELLOS, M.; HOLLANDA, E.; TEIXEIRA, C.P. Procedimentos e percepções de profissionais e grupos atuantes em mercados de planos de saúde no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v.13, n. 5, p. 1477, 2008.
- ROBERTSON, J.; WALKOM, E.J.; HENRY, D.A. Transparency in pricing arrangements for medicines listed on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *Australian Health Review*, v. 33, n. 2, p. 192, 2009.
- SAÚDE BUSINESS. Risco compartilhado e lei aprovada no Brasil para incorporação de novas tecnologias são apresentados no III HMO Program. Disponível em <https://saudebusiness.com/noticias/risco-compartilhado-e-lei->

aprovada-no-brasil-para-incorporacao-de-novas-tecnologias-sao-
apresentados-no-iii-hmo-program/. Acesso em 14/08/2018.

WILLIAMSON, S.; THOMSON, D. A report into the uptake of patient access
schemes in the NHS. *Clinical Pharmacist*, v. 2, p. 268, 2010.