

Acordo de compartilhamento de risco: incorporações na saúde suplementar

22/08/2025

A sustentabilidade e a viabilidade do setor de saúde suplementar no Brasil são de extrema relevância, tanto econômica quanto social, pois refletem diretamente no acesso da população brasileira à saúde. Neste contexto, os desafios enfrentados pelo setor são diversos e preocupantes, tais como: o aumento de judicialização, fraudes, mudanças normativas e a incorporação de novos medicamentos com custo significativamente elevado.

Tais desafios resultam em despesas imprevisíveis para as operadoras, o que reflete nas precificações e reajuste dos planos de saúde. Isso torna a saúde privada menos acessível e, como resultado, sobrecarrega o Sistema Único de Saúde (SUS).

Aqui, vamos destacar a incorporação de novos medicamentos no SUS e no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), pois tal incorporação é fundamental para impulsionar o avanço da medicina, mas também é extremamente desafiadora para o setor de saúde, já que traz impactos sociais e econômicos significativos.

Na incorporação de medicamentos, os trâmites de pesquisas — que devem respeitar minuciosos métodos científicos e critérios de segurança — não acompanham a velocidade das crescentes necessidades da sociedade, que anseia, cada vez mais, por novas tecnologias em saúde, sobretudo na área farmacêutica. [1]

Isto porque, não basta apenas incorporar novas tecnologias: é necessário que esses medicamentos demonstrem sua eficácia, efetividade, segurança e que seu impacto nos custos não reflita negativamente nos planos de saúde dos beneficiários e na sustentabilidade das empresas do setor.

Sob o ponto de vista econômico, as incorporações de medicamentos aumentam expressivamente as despesas assistenciais e operacionais das operadoras de saúde, o que impacta diretamente em todos os beneficiários (independentemente de usarem ou não essa nova tecnologia), uma vez que tais custos são diluídos entre os participantes do plano (princípio do mutualismo).

Em que pese os resultados divulgados pela ANS terem sido positivos com relação à recuperação financeira das operadoras desde 2024 (lucro líquido expressivo), de acordo com a Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge) o lucro operacional das operadoras (que mede a rentabilidade da atividade principal) foi consideravelmente menor que o lucro líquido em 2024. Além disso, a Abramge informou que 44% das operadoras médico-hospitalares, que cobrem cerca de 15,2 milhões de beneficiários, encerraram o ano com prejuízo [2].

Para o consumidor isto também gera impacto, pois quanto maior a sinistralidade e despesas assistenciais, maior o preço do plano de saúde. Caso contrário, as operadoras de saúde não

conseguiriam suprir a sinistralidade daquela massa de beneficiários.

Portanto, o prejuízo financeiro não é apenas para as operadoras de saúde, mas também para todos os beneficiários que contratam os seus planos com o objetivo de ter uma assistência à saúde de qualidade e não ficar à mercê da disponibilidade do SUS, que, apesar de ser referência mundial, já está assoberbado.

“Novas tecnologias podem levar a um aumento de custo equivalente a R\$ 40 mil por pessoa ao ano”, exemplificou a especialista Vanessa Teich (engenheira de produção e mestre em avaliações econômicas). “Por isso, a situação desafia combinar acesso à saúde com a capacidade de pagamento da sociedade, seja por meio dos impostos que financiam o SUS, seja por meio das mensalidades dos planos.” [3]

Também na avaliação da especialista “uma nova tecnologia precisa ser capaz de melhorar a qualidade de vida ou aumentar o tempo de vida do paciente. Só a partir dessa constatação será possível estimar se valeria incorporá-la ao rol de tratamentos já existentes.” [4]

Se, por um lado, a agilidade na incorporação de novas tecnologias satisfaz expectativas sociais, por outro, representa um risco à segurança e aumenta a suscetibilidade às pressões econômicas.[5]

Ainda, os impactos financeiros se desdobram em impactos sociais, pois dificultam a oferta de opções mais acessíveis de planos de saúde pelas operadoras, afetando principalmente a população de baixa renda, o que gera sobrecarga do SUS.

Desta forma, resta claro que os desafios enfrentados pelas operadoras no setor de saúde suplementar geram graves impactos econômicos e sociais para todo o sistema de saúde e afeta não apenas os consumidores e empresas do setor, mas também a população de modo geral.

Por isso, é essencial a adoção de um sistema de saúde acessível para a população e viável para as empresas do setor, sem prejudicar o impulsionamento de inovações tecnológicas na medicina, que também é vital para a população.

Acordo de compartilhamento de risco

Nesse cenário, a busca por mecanismos que viabilizem o acesso a medicamentos de alto custo evidencia a relevância do chamado “*risk-sharing agreement*” ou “acordo de compartilhamento de risco”.

Resumidamente, é um acordo entre empresas farmacêuticas e “agentes pagadores” (como governos e operadoras de saúde), a fim de mitigar a incerteza sobre a eficácia clínica daquele medicamento e trazer uma relação custo-benefício, especialmente com relação aos



medicamentos de alto custo e inovadores.

Uma publicação na *Global Legal Insights*, produzida pela editora londrina *Global Legal Group*, definiu o Acordo de Compartilhamento de Risco (também conhecido como “Contrato Baseado em Valor”) como uma ferramenta de controle de gastos:

Pagadores e Gerenciadores de Benefícios Farmacêuticos (Pharmacy Benefit Manager – “PBMs”) têm à sua disposição ferramentas para controlar os gastos com medicamentos prescritos. Essas ferramentas incluem:

(...)

Contratos Baseados em Valor. Fabricantes e pagadores estão cada vez mais negociando acordos para vincular o preço de compra a resultados clínicos ou medidas financeiras. Isso é especialmente comum em condições crônicas onde o uso de um medicamento pode gerar uma economia significativa em outros custos médicos. Esses acordos são, por vezes, chamados de: contratos baseados em valor (value-based contracts – “VBCs”), contratos baseados em resultados (outcomes-based contracts – “OBCs”) ou acordos de compartilhamento de risco baseados em desempenho (performance-based risk sharing agreements – “PBRsAs”). [6]

Ainda, o site de notícias da indústria farmacêutica, chamado *Pharmaceutical Technology*, afirma que os “acordos de risco compartilhado estão crescendo a uma taxa de 24%” [7]:

Os Acordos de Risco Compartilhado aumentaram em popularidade e visam mitigar os riscos da inclusão de medicamentos de alto custo em listas de cobertura e planos de saúde.

(...) De acordo com o banco de dados de risco compartilhado da GlobalData, mais de 1.000 Acordos de Risco Compartilhado foram realizados na última década em 28 países e por aproximadamente 100 empresas.

(...)

Desde 2012, o número crescente de países que buscam Acordos de Risco Compartilhado tem sido limitado, mas o elevado volume de acordos firmados a cada ano resultou em uma taxa de crescimento anual média de 24%.

(...)

O Reino Unido lidera o número total global de Acordos de Risco Compartilhado firmados desde 2012, respondendo por 56% do total. Muitos desses acordos são esquemas de acesso a pacientes, baseados em descontos. O National Institute for Health and Clinical Excellence (“NICE”) e a indústria farmacêutica têm se envolvido nesses e em outros esquemas semelhantes desde os anos 2000 para oferecer precificação flexível e como um método de acesso ao mercado para medicamentos que, de outra forma, não seriam considerados custo-efetivos pelas avaliações do NICE/Scottish Medicines Consortium (“SMC”).

O Reino Unido é seguido pela Austrália, um dos primeiros a adotar o compartilhamento de riscos, e pelos EUA, onde os mecanismos de compartilhamento de riscos ganharam

popularidade devido à crescente complexidade dos contratos. [8]

Vale trazer um estudo publicado pela *Oxford Academic*, plataforma de pesquisa acadêmica da *Oxford University Press* (“OUP”), que trata especificamente da análise do acordo de compartilhamento de risco na aquisição do medicamento Atezolizumabe, usado em pacientes com câncer de pulmão de pequenas células:

A implementação de Acordos de Risco Compartilhado em tratamentos farmacêuticos, especialmente no caso de terapias inovadoras e de alto custo, como o Atezolizumabe, representa um progresso significativo no enfrentamento dos desafios inerentes à incerteza clínica e aos resultados econômicos.

Esses acordos são uma ferramenta eficaz para mitigar as incertezas associadas à eficácia do tratamento em situações do mundo real e para gerenciar eficientemente o impacto orçamentário da introdução de novos medicamentos. Como resultado, o Acordo de Risco Compartilhado é visto como uma solução promissora para melhorar o acesso dos pacientes, ao mesmo tempo em que gerencia eficazmente os riscos financeiros enfrentados pelas instituições de saúde.

(...)

Em nosso estudo, a implementação de um plano de compartilhamento de risco resultou em uma redução de 40% no custo total do tratamento, evidenciando assim a eficácia dessa estratégia custo-efetiva. Esses achados sugerem que essa abordagem pode ter um impacto positivo na melhoria do cuidado ao paciente, especialmente em contextos de países com recursos limitados.

(...)

Nesse sentido, este estudo destaca a importância de continuar a exploração de acordos inovadores entre empresas farmacêuticas e instituições de saúde para abordar as complexidades associadas a custos, acesso e eficácia na assistência à saúde contemporânea. Esses esquemas emergem como ferramentas que facilitam uma tomada de decisão mais informada e ágil, contribuindo assim para melhorar a eficiência e a eficácia na gestão de tratamentos de ponta. [9]

A colaboração entre empresas farmacêuticas e os “agentes pagadores”, por meio do acordo de compartilhamento de risco, tem se tornado mais comum, sobretudo para medicamentos de alto custo, a exemplo dos oncológicos. O objetivo é racionalizar o controle orçamentário e diminuir o risco de investimentos em produtos que carecem de evidências reais.

Os Acordos de Compartilhamento de Risco devem refletir um compromisso real em atender às necessidades dos pacientes, permitindo simultaneamente maior escolha e garantindo a possibilidade de acesso ao tratamento mais adequado. Isso significa que o risco pode estar do lado do pagador, com a empresa farmacêutica, ou de ambos, mas nunca em detrimento do paciente.

A capacidade de continuar a desenvolver com sucesso os Acordos de Compartilhamento de Risco em Portugal, na Europa e no mundo será certamente um passo importante em termos de acesso do paciente aos tratamentos, particularmente, mas não exclusivamente, no campo da oncologia, e um ganho na eficiência da assistência à saúde. [10]

Desta forma, diante do impacto econômico e social concernentes à incorporação de novos medicamentos e à constante necessidade de inovação e avanço de tecnologias em saúde, torna-se essencial que farmacêuticas e operadoras de saúde implementem modelos de acordo de compartilhamento de risco no Brasil, a fim de garantir o acesso racional e sustentável à saúde suplementar, equilibrando o custo-benefício.

[1] GOLDBERG, I e JUNQUEIRA, T. Tecnologia em saúde: o impacto na saúde suplementar. Net. [S.I.], mar. 2022. Disponível [aqui](#).

[2] PAGENOTTO, M. Saúde suplementar registra lucro histórico, mas sustentabilidade preocupa setor. Net. [S.I.], jun. 2025. Disponível [aqui](#).

[3] Estúdio Jota. Incorporação acelerada de tecnologias desafia equilíbrio da saúde suplementar. Net. Brasília, out. 2023. Disponível [aqui](#).

[4] Idem item “3”, acima.

[5] GOLDBERG, I e JUNQUEIRA, T. Tecnologia em saúde: o impacto na saúde suplementar. Net. [S.I.], mar. 2022. Disponível [aqui](#).

[6] BRIM, E.; DESAI, R.; KRAUS, A. Pricing & reimbursement laws and regulations 2024 – USA. Net. [S.I.], set. 2024. Disponível [aqui](#).

[7] WATT, A. Risk-sharing agreements are growing at a rate of 24%. Net. [S.I.], fev. 2023. Disponível [aqui](#).

[8] Idem item “7”, acima.

[9] The Oncologist. Evaluation of a risk-sharing agreement for atezolizumab treatment in patients with non-small cell lung cancer: a strategy to improve access in low-income countries. Net. [S.I.], out. 2024. Disponível [aqui](#).

[10] GONÇALVES, F.; SANTOS, S.; SILVA, C.; SOUSA, G. Risk-sharing agreements, present and future. Net. [S.I.], abr. 2018. Disponível [aqui](#).

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-ago-22/acordo-de-compartilhamento-de-risco-incorporacoes-na-saude-suplementar/>