

Conceito e implementação de acordo de compartilhamento de risco na saúde

O acordo de compartilhamento de risco (ACR) constitui um instrumento jurídico celebrado entre a fonte pagadora, como o Ministério da Saúde (MS) ou uma operadora de plano de saúde, e a indústria fabricante do medicamento ou dispositivo médico, diante das incertezas relativas às evidências científicas que atestam a eficácia e a segurança da tecnologia. O objetivo primordial do ACR é gerar evidências adicionais sobre o uso da tecnologia em condições reais; possibilitar a reavaliação de sua incorporação pelo órgão regulador à luz das evidências adicionais; e promover o equilíbrio financeiro do custo da tecnologia para a fonte pagadora.

As incertezas que podem ser abordadas com um ACR são:

Incerteza do impacto orçamentário para a fonte pagadora (Ministério da Saúde ou operadora de plano de saúde)

- Quantos pacientes são elegíveis para a nova tecnologia;
- Para quais pacientes os médicos prescreverão a tecnologia;
- Em que medida os pacientes irão aderir à dosagem prescrita, no caso de medicamentos.

Incerteza sobre eficácia e segurança de uma nova tecnologia

- Incerteza se os resultados dos ensaios clínicos controlados podem ser generalizados para a população de pacientes;
- Existência de dados de longo prazo, para medicamentos que tratam doenças crônicas;

Incerteza sobre a viabilidade econômica

- Dadas as incertezas sobre a eficácia e segurança do tratamento no Brasil, qual é a viabilidade econômica para a fonte pagadora?
- Quem são os pacientes que provavelmente mais se beneficiarão?

Antonio Augusto/Divulgação



Denizar Vianna em evento sobre impacto de decisões do STF na saúde privada

Em geral, uma série de requisitos é necessária para que essas novas modalidades de acordos se tornem uma opção viável em países de renda média, como o Brasil. Esses requisitos incluem: (1) um arcabouço legal ou jurídico flexível; (2) uma infraestrutura adequada para a coleta de dados no país, visando à melhor avaliação de todos os aspectos do acordo; (3) potencial para integração entre as diferentes bases de dados para a análise dos resultados; e (4) um bom alinhamento dos objetivos entre as autoridades de saúde, as corporações do sistema de saúde suplementar, os profissionais médicos e as indústrias farmacêuticas, incluindo incentivos adequados para todos os principais grupos de partes interessadas.

Constituem objetivos fundamentais do ACR:

- Possibilitar a incorporação de determinada tecnologia no âmbito do SUS ou do Sistema de Saúde Suplementar;
- Promover o equilíbrio do custo da tecnologia para o SUS ou sistema de saúde suplementar, com o uso racional dos respectivos orçamentos;
- Coletar evidências adicionais sobre o uso da tecnologia em condições reais;
- Possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;
- Garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento;
- Fomentar pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas de saúde no âmbito do SUS ou do sistema de saúde suplementar;
- Gerenciar ou reduzir altos custos e incertezas de despesas de uma nova tecnologia;

- Mitigar as incertezas sobre a eficácia clínica e/ou a viabilidade econômica de uma nova terapia no cenário do SUS ou do sistema de saúde suplementar;
- Gerenciar a utilização de uma terapia a fim de otimizar seu desempenho.

Por que considerar o ACR entre os diferentes stakeholders

Fonte pagadora (Ministério da Saúde ou operadora de plano de saúde)

- Ampliar o acesso ao tratamento de alto custo com maior previsibilidade;
- Gerenciar o impacto no orçamento da fonte pagadora;
- Dar suporte a preços baseados em valor;
- Gerenciar incertezas clínicas e de viabilidade econômica.

Fabricantes (Indústria farmacêutica ou dispositivo médico)

- Permitir a precificação do medicamento ou dispositivo médico adaptada para as condições locais;
- Fornecer previsibilidade sobre condições iniciais de preço e possível tamanho de mercado;
- Incentivar a cooperação entre fontes pagadoras e indústria farmacêutica ou de dispositivo médico.

Pacientes

- Acelerar o tempo de acesso as terapias de alto custo;
- Reduzir as iniquidades em saúde;
- Capacitar e educar os pacientes fornecendo informações mais robustas sobre terapias inovadoras;
- Garantir a priorização de tecnologias para pacientes com maior probabilidade de se beneficiar.

Embora a celebração de ACR seja principalmente entre a fonte pagadora e o fabricante, outras partes interessadas importantes (como autoridades regulatórias, sociedades médicas, órgãos de Avaliação e Tecnologia em Saúde, prestadores de serviços de saúde, organizações de pacientes) poderão estar envolvidos nas negociações e na implementação.

Existem inúmeras abordagens para a criação de ACR e os elementos podem ser combinados de tipos financeiros e baseados em desempenho. Os ACR podem variar de simples descontos ou limites de despesas a pagamento por resultados usando “dados do mundo real”.

O ACR, a ser pactuado com a indústria farmacêutica ou de dispositivo médico, deverá conter, no mínimo:

- Redução de preço da tecnologia;
- Prazo limite para a sua conclusão;
- Quantificação dos pacientes que se beneficiaram e em quais níveis;
- Descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no ACR;
- Definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;
- Número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde ou da operadora de plano de saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica ou de dispositivo médico arcará com o custo do medicamento ou dispositivo para os demais pacientes;
- Definição dos critérios de interrupção do fornecimento da tecnologia para os pacientes que não apresentarem os desfechos de saúde esperados, no horizonte de tempo definido *a priori*, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;
- Definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis;
- Forma de participação das entidades representativas da sociedade civil antes da decisão final acerca do encerramento ou prorrogação do acordo de compartilhamento de risco.

Fatores que permitem a implementação do ACR:

Estrutura legal para descontos e discussão sobre ACR financeiros

A Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021) prevê a celebração de ACR nas aquisições de compras públicas, nas seguintes indicações:

1. Estabelecimento de novos princípios, a exemplo da eficiência, economicidade e planejamento;
2. Novos critérios de julgamento e formas de pagamento;
3. Possibilidade de identificação e alocação de riscos no contrato;
4. Remuneração variável de acordo com o desempenho do contratado;
5. Criação da nova modalidade cabível para a contratação de inovações tecnológicas e identificação de novas soluções: diálogo competitivo (artigo 32 da Lei nº 14.133/2021).

A Lei dispõe que:

“Art. 103. O contrato poderá identificar os riscos contratuais previstos e presumíveis e prever matriz de alocação de riscos, alocando-os entre contratante e contratado, mediante indicação daqueles a serem assumidos pelo setor público ou pelo setor privado ou daqueles a serem compartilhados.”

Diálogo com fabricantes

Além de descontos simples, os tipos de ACR mais complexos exigirão negociações mais extensas.

Infraestrutura digital (ACR financeiros mais complexos)

- Registros ou bancos de dados para registrar o número total de pacientes ou volume do produto como parte de um acordo de limite;
- Os requisitos de infraestrutura dependem do tipo de ACR. Por exemplo: os acordos em nível de paciente são mais complexos do que ACR em nível de população e precisam de rastreamento mais complexo.

Conclusão

Há necessidade de reformar o Estado brasileiro para melhorar a eficiência da gestão pública e privada, com o objetivo de maximizar o uso dos recursos, em condições de incerteza, como, por exemplo, o cenário da saúde.

O ACR é um instrumento que permite o acesso à tecnologia, com avaliação da qualidade do cuidado e compromisso com a sustentabilidade. Como afirma o Prêmio Nobel de Economia Jean Tirole, “reformar o Estado significa transformá-lo em um instrumento que colocará a economia para trabalhar pelo bem comum” (Tirole, 2020).

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2026-mai-06/conceito-e-implementacao-de-acordo-de-compartilhamento-de-risco-na-saude/>