

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS
Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica

**RISCO COMPARTILHADO: COMPARAÇÕES DE APLICAÇÕES DO SISTEMA
PELO MUNDO E POSSÍVEIS APLICAÇÕES AO CENÁRIO DA SAÚDE
PÚBLICA BRASILEIRA.**

GIULIANNA PROVASI OHARA

Trabalho de Conclusão do Curso de
Farmácia-Bioquímica da Faculdade de
Ciências Farmacêuticas da Universidade
de São Paulo.

Orientador(a):
Prof.^a Dra. Valentina Porta

SÃO PAULO
2021

DEDICATÓRIA E AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente à Deus e a todos os Orixás que sempre iluminaram meus caminhos e me guiaram em todos os momentos de minha vida.

Agradeço à minha família, em especial minha mãe Noemi, que sempre foi minha fonte de força e inspiração e que fez inúmeros sacrifícios para que eu pudesse realizar os meus sonhos, e a minha irmã Isabella, por toda compreensão e força, e até mesmo os puxões de orelha. Sei que sem o seu senso prático e leveza da vida eu me machucaria e me perderia muito mais pelos meus caminhos. E aos meus pets, Wendy e Nina, pelos momentos de ternura em meio a toda essa jornada.

Agradeço àqueles que já não estão mais nesse plano, mas sei que nunca deixaram de me apoiar e torcer pelo meu sucesso, meu pai Sérgio (in memorian), meus avós Cláudio (in memorian) e Genoveva (in memorian).

Agradeço ao meu companheiro, Vinicius, por toda paciência, compreensão e cumplicidade nessa jornada ao longo de todos esses anos juntos.

As minhas amigas Cibele, Fabíola, Karina e Joyce por todo apoio, suporte, confiança, risadas e amizade que criamos ao longo da nossa vida acadêmica.

Aos amigos do NTF, Alexandre, Deusanira, Elvis, José Roberto e Leandro, por todos os conselhos, apoio e compreensão com os meus horários loucos de trabalho durante esse período.

Agradeço a minha Prof.^a Valentina por aceitar me orientar, por todos e por toda a paciência ao longo do processo.

Por fim, agradeço a todos que de certa forma contribuíram para minha formação acadêmica.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS.....	2
LISTA DE TABELAS	4
RESUMO.....	5
1. INTRODUÇÃO	7
2. OBJETIVOS.....	14
3. MATERIAIS E MÉTODOS	14
3.1. Estratégias de pesquisa.....	14
3.2. Critérios de inclusão	15
3.3. Coleta e análise dos dados.....	15
4. RESULTADOS.....	16
4.1. Definição e Categorização de Risco Compartilhado	16
4.1.1. Acordos não baseados em desfechos de saúde.....	17
4.1.2. Acordos baseados em desfechos de saúde	18
4.2. Caso brasileiro: nusinersena (Spinraza)	20
4.3. Países com Sistemas Públicos de Saúde.....	21
4.3.1. Reino Unido	23
4.3.2. Itália	24
4.4. Esquemas de Risco Compartilhado nos países listados	25
5. DISCUSSÃO	26
5.1. Reino Unido.....	26
5.2. Itália.....	33
5.3. Caso brasileiro, vantagens e desvantagens dos acordos de risco compartilhado	37
6. CONCLUSÃO	44
7. BIBLIOGRAFIA	46
8. ANEXOS	53

LISTA DE ABREVIATURAS

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco (Agência Italiana de Medicamentos)
AME	Atrofia Muscular Espinhal 5q
CAA	Commercial Access Agreement (Acordo Comercial de Acesso)
CED	Cobertura com Desenvolvimento de Evidências
CNJ	Comissão Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional De Incorporação De Tecnologias No Sus
CTC	Conditional Treatment Continuation (Continuação de Tratamento Condicional)
EDSS	Expanded Disability Status Scale (Escala de Estado de Desabilidade Extendida)
LAI	Lei de Acesso à Informação
MAA	Managed Access Agreements (Acordos de entrada gerenciada)
MEA	Managed Entry Agreements (Acordos de entrada gerenciada)
NHS	National Health Service (Serviço de saúde nacional)
NIC	National Insurance Contribution (Seguro de contribuição nacional)
NICE	Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados
OMS	Organização Mundial da Saúde
OTMED	Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos
PAS	Patient Access Scheme (Esquema de Acesso de Pacientes)
PASLU	Patient access schemes liaison unit
PbR	Pagamento por resultado
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PLR	Performance-linked reimbursement (pagamento ou reembolso vinculado ao desempenho)
PMI	Private Medical Insurance (Seguro médico privado)
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
Prodisa	Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília
PVA	Price Volume Agreement (Contratos de Preço-Volume)
RENAME	Relação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RS	Compartilhamento de risco
SF	Taxa de sucesso
SHI	Seguro de Saúde Estatutário

SSN Servizio Sanitario Nazionale (Serviço Sanitário Nacional)

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Percentual dos valores pagos com decisões judiciais em função do valor total gasto na compra de medicamentos.

Tabela 02 – Acordos de Compartilhamento de Risco por país e modalidade.

Tabela 3 – Acordos de risco compartilhado do NHS válidos reclassificados conforme as definições de Carlson et al. (2010).

Tabela 4 – Acordos de risco compartilhado do AIFA válidos reclassificados conforme as definições de Carlson et al. (2010).

RESUMO

OHARA, G.P. **Risco compartilhado: comparações de aplicações do sistema pelo mundo e possíveis aplicações ao cenário da saúde pública brasileira.** 2021. 55f. Trabalho de Conclusão de Curso de Farmácia-Bioquímica – Faculdade de Ciências Farmacêuticas – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

Palavras-chave: “risco compartilhado”, “risk sharing”, “compartilhamento de risco”, “pay for performance”, “política de saúde”, “managed entry agreement”

INTRODUÇÃO: O crescente aumento de despesas públicas para a promoção da saúde individual em detrimento do atendimento coletivo e a demora do poder público em determinar quais os deveres do Estado e as suas limitações mostram a necessidade da adoção de novos modelos de financiamento de saúde, de forma a minimizar o impacto orçamentário da União e ainda atender aos requerimentos individuais assegurados pela Constituição. Em 2019 o governo brasileiro anunciou a incorporação do medicamento de alto custo SPINRAZA® (nusinersena) por meio do modelo de oferta de risco compartilhado, que consiste em acordos firmados entre empresas farmacêuticas e a contraparte pagadora para estabelecer o valor da inovação oferecida frente à sua demonstração da eficácia e eficiência. O modelo de compartilhamento de riscos pode ser considerado como uma das possíveis alternativas de reestruturação de financiamento de tratamentos, contudo deve ser avaliado quanto a sua aplicabilidade, comparando os critérios utilizados em cada sistema de saúde no qual já foi implementado com a realidade brasileira.

OBJETIVO: O objetivo deste trabalho consiste na descrição do modelo de Compartilhamento de Riscos para aquisição de medicamentos em países com sistemas públicos de saúde, visando conhecer suas particularidades e suas vantagens e desvantagens em relação a outros modelos, de forma a identificar opções de financiamento aplicáveis ao cenário brasileiro.

MATERIAIS E MÉTODOS: Os métodos utilizados consistiram na busca e extração de dados - tais como artigos, relatórios e contratos - em bases científicas distintas, literatura cinzenta através de páginas eletrônicas do Executivo e Legislativo federais, dados públicos oficiais provenientes de países que já utilizaram o modelo de risco compartilhado para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde e apresentações de entidades públicas e associações que abordaram o tema de interesse.

RESULTADOS: Os acordos de risco compartilhado se diferenciam primordialmente pela escolha de desfecho a ser mensurado, que pode ser financeiro ou clínico. Para efeito comparativo, dentre os países que adotaram tal modelo contratual, Reino Unido e Itália foram aqueles que mais se assemelharam ao sistema de saúde brasileira, diferindo apenas quanto ao critério de revisão farmacoeconômica das tecnologias incorporadas por acordos de risco compartilhado. A maior parte dos acordos firmados nesses países compreendem avaliações de desfechos financeiros e quando comparado ao cenário brasileiro, pode-se averiguar semelhança com o sistema de incorporação de tecnologia vigente. Acordos baseados somente em desfechos clínicos e de categoria mista vem aumentando sua incidência nos últimos anos. No primeiro caso ocorre a tendência de aplicação para tecnologias de custo

elevado com desfechos clínicos bem definidos e que utilizam metodologias simples de aferição de desempenho, enquanto no segundo caso que apresentam um perfil de evidências subdesenvolvido com alto grau de incertezas quanto a sua eficácia.

CONCLUSÃO: Diante dos dados obtidos, a adoção de sistemas de acordos baseados em desfechos de saúde ou que também abranjam o enfoque financeiro, podem ser vistos como uma possibilidade de preencher essa lacuna presente no sistema de saúde brasileiro diante da legislação constitucional vigente, posto que a avaliação da tecnologia incorporada se torna mandatária nessa modalidade contratual.

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Brasileira de 1988 instituiu a saúde como direito de todos e dever do Estado, de forma que o Estado deve prover o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos por intermédio de políticas sociais e econômicas (BRASIL, 1988). Em 1990, a Lei Orgânica da Saúde, regulamentou e estruturou o Sistema Único de Saúde (SUS) definido como o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990).

Dentre as atribuições do SUS estabelecidas pela Lei Orgânica da Saúde, inclui-se a assistência farmacêutica, compreendendo a formulação da política de medicamentos (BRASIL, 1990). Posteriormente, a elaboração da Política Nacional de Medicamentos especificou e regulamentou as atividades contidas no campo da assistência farmacêutica, sendo elas a *“seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação”* de medicamentos, objetivando a garantir sua segurança, eficácia e qualidade, além da implementação de atividades referentes à promoção do acesso da população àqueles considerados como essenciais (BRASIL, 1998).

Desde a década de 1980 o governo brasileiro adota uma lista padronizada de medicamentos essenciais oferecidos à população - a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) - elaborada conforme metodologia desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) na década de 1970 a fim de garantir o uso racional de medicamentos (STORPIRTIS, 2008). A RENAME compreende a relação de medicamentos considerados necessários para o tratamento das patologias e agravos de saúde mais prevalentes no Brasil, tendo, assim, maior atuação dentro da atenção primária de saúde, e necessidade de atualizações periódicas. Sua existência é fundamental para orientar a padronização, tanto da prescrição quanto do abastecimento de medicamentos, uma vez que dever

ser utilizada como base para a organização e redação das listas de medicamentos essenciais estaduais e municipais, de forma a funcionar como um mecanismo de redução dos custos para essas as instâncias governamentais (BRASIL, 1998).

A RENAME é estruturada em cinco categorias, sendo elas: básico, estratégico, especializado, insumos e hospitalar (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012). A categoria de itens básicos, também denominados essenciais, compreende medicamentos voltados para o tratamento da maioria das patologias prevalentes na população e que devem estar disponíveis continuamente àqueles que necessitarem em formas farmacêuticas apropriadas. Os elementos estratégicos são aqueles destinados ao controle de doenças e/ou agravos específicos que apresentem, potencial impacto endêmico que, em muitos casos, estão associados a condições de vulnerabilidade social e econômica, enquanto os artigos classificados como especializados englobam medicamentos de custo e complexidades mais elevados e são destinados a agravos crônicos de tratamento ambulatorial. Já a classificação de insumos é constituída por produtos para a saúde, sendo que tais itens também integram em parte as categorias de componentes básico e estratégico. Por fim, os itens hospitalares dizem respeito a intervenções de alta e média complexidade aplicadas dentro do ambiente hospitalar (BRASIL, 2020a).

As ações da criação do SUS, da Política Nacional de Medicamentos e da RENAME proporcionaram maior acesso da população a tratamentos e procedimentos de saúde em comparação ao período anterior aos de sua criação de forma que atualmente grande parte das demandas de medicamentos da população são atendidas com aqueles listados na RENAME (EM DISCUSSÃO ,2014). Contudo, a falta de definição clara quanto à integralidade e universalidade do sistema, ou seja, do quanto o Estado deve atender as necessidades individuais dos cidadãos, promoveu um aumento da demanda pela disponibilização e aplicação de inovações de tecnologias de saúde através de processos judiciais, tanto para aquelas listadas pela RENAME e não disponibilizadas aos pacientes que não se enquadram em critérios previamente estabelecidos para a tecnologia discutida quanto as não listadas pela RENAME. Tais processos judiciais abrangem todas as instâncias das esferas administrativas públicas, e dificultam o gerenciamento de

recursos disponíveis pelos respectivos gestores e demais profissionais integrantes do sistema de saúde. A judicialização da saúde tem como base o direito individual à saúde garantido na Constituição sem considerar o direito coletivo ou levar em conta critérios de priorização ou racionalidade de recursos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011). Tais cenários mostraram a necessidade de definições mais claras acerca das delimitações do sistema a fim de evitar o seu colapso.

Um estudo realizado pelo Programa de Direito Sanitário da Fiocruz Brasília (Prodisa) analisou um espaço amostral de 12 mil ações judiciais e averiguou que o principal argumento utilizado está relacionado ao risco de morte e à escassez de recursos financeiros dos pacientes, com o adendo de que em mais de 80% dos processos o tratamento contestado é concedido automaticamente e com raras comprovações de uso e/ou entrega do mesmo pelo requerente (PAIXÃO, 2019). Essa grande demanda judicial resulta em um grande desbalanço e, eventualmente, déficit do orçamento anual planejado pelo Ministério da Saúde para a aquisição de medicamentos.

Estudo realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) analisou dados provenientes das bases de dados disponibilizadas pela Lei de Acesso à Informação (LAI) e pelos relatórios da Comissão Nacional de Justiça (CNJ) e demonstrou que o número de demandas judiciais de saúde aumentou 130% em processos de primeira instância entre os anos de 2008 a 2017 (INSPER, 2019a).

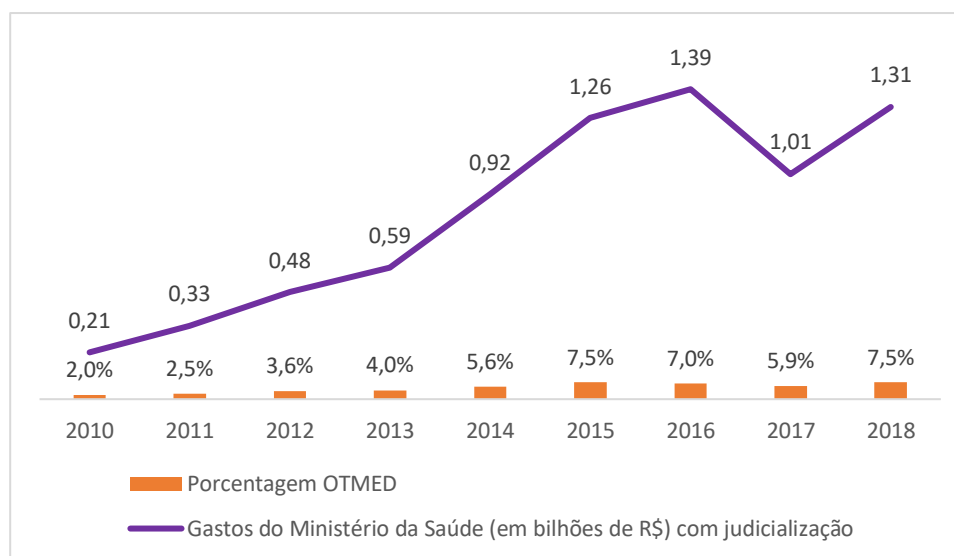
O estudo classifica os processos de saúde analisados pelos assuntos informados por seus respectivos tribunais de origem, quando disponibilizados, sendo identificados 498.715 processos de primeira instância e 277.411 processos de segunda instância no período citado anteriormente. Dentro dos processos analisados, cerca de 11,7% daqueles em primeira instância se referem ao fornecimento e/ou aquisição de medicamentos, em contraste aos 19,9% categorizados em segunda instância (INSPER, 2019b).

Em consonância com o aumento das demandas judiciais também houve um expressivo crescimento no valor das despesas dos governos para o atendimento de tais demandas em todas as suas instâncias administrativas, uma vez que a natureza descentralizadora política-administrativa do SUS preconiza a responsabilidade dos

Estados e municípios em definir suas necessidades de saúde e orçamentárias para o cumprimento das mesmas, de forma que a verba destinada para essas finalidades é transferida da União para os Estados e municípios por meio de Fundos de Saúde, que compreende um valor proveniente da União em conjunto com outro referente a porcentagem investida do montante de impostos locais arrecadados (CNM, 2016; BRASIL, 2012) Em âmbitos estaduais o valor total repassado para o atendimento das demandas judiciais das 26 unidades federativas e do Distrito Federal entre os anos de 2012 a 2017 foi de R\$ 561.141.164,90 (quinhentos e sessenta e um milhões, cento e quarenta e um mil, cento e sessenta e quatro reais e noventa centavos) por meio de 21.888 ações (GOMES,2019).

A Figura 1 ilustra a comparação entre os valores destinados pela União com a finalidade de atender as demandas judiciais de medicamentos em comparação com aqueles gastos com medicamentos e os serviços da Assistência Farmacêutica pelo Ministério da Saúde, que é representado pela nomenclatura Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos (OTMED) (SILVA, 2019).

Figura 01 - Gastos do Ministério da Saúde com judicialização de medicamentos de 2010 a 2018 (R\$ bilhões em preços de 2018) e porcentagem correspondente do OTMED (%)



Fonte: Adaptado de SILVA, 2019.

Em uma análise específica e comparativa entre os valores gastos com a judicialização de medicamentos e do total destinado à aquisição de medicamentos entre os anos de 2007 a 2016, observa-se a concordância entre os valores previamente apresentados por Silva (2019), com o aumento percentual do montante destinado à demanda judicial dentro da quantia monetária total da compra de medicamentos, conforme a Tabela 1 (GOMES, 2019).

Tabela 1 – Percentual dos valores pagos com decisões judiciais em função do valor total gasto na compra de medicamentos

ANO	GASTOS C/ JUDICIALIZAÇÃO	GASTOS TOTAIS COM MEDICAMENTOS PELA UNIÃO	PERCENTUAL
2007	R\$ 26.378.747,97	R\$ 10.700.000.000,00	0,25%
2008	R\$ 76.601.628,20	R\$ 8.563.161.267,00	0,89%
2009	R\$ 118.226.829,60	R\$ 10.506.539.477,00	1,13%
2010	R\$ 122.629.272,80	R\$ 9.245.391.324,00	1,33%
2011	R\$ 210.120.250,90	R\$ 9.734.552.132,00	2,16%
2012	R\$ 387.128.083,40	R\$ 10.320.794.462,00	3,75%
2013	R\$ 552.427.584,00	R\$ 11.586.570.704,00	4,77%
2014	R\$ 838.428.839,00	R\$ 14.125.828.628,00	5,94%
2015	R\$ 1.152.868.118,00	R\$ 14.893.371.557,00	7,74%
2016	R\$ 1.325.707.892,90	R\$ 15.540.000.000,00	8,53%

Fonte: GOMES, 2019

Em 2011, foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) que apresenta dentre seus objetivos, o assessoramento ao Ministério da Saúde nas análises relativas às “*evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança*” das tecnologias de saúde apresentados em processos de incorporação das mesmas ao SUS, assim como na “*avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas*” (BRASIL, 2011). Desta forma, as decisões do órgão têm impacto direto na elaboração e edição da RENAME, que é revisada e atualizada periodicamente.

A Judicialização da saúde se tornou um objeto de estudos de grande importância, principalmente quanto ao perfil das dos objetos requisitados e de seus demandantes. Segundo *Ferraz et al*, estudos detalhados realizados nos últimos anos permitiram traçar com melhor distinção o perfil das demandas judiciais,

revelando que suas principais características se embasam na desorganização administrativa do sistema público e em seu uso como um instrumento de asseguarção de privilégios individuais por uma parcela da população com maior instrução jurídica, consciência de seus direitos e recursos financeiros, não atacando o subfinanciamento ou subdesempenho das políticas públicas existentes. Ademais, o foco das ações judiciais geralmente é concentrado em medicamentos e tratamentos de alto custo que não são contemplados pelo SUS, uma vez que os mesmos foram analisados e rejeitados pela CONITEC devido à falta de evidências que comprovem o custo-efetividade da sua incorporação, além de informações referentes à segurança e eficácia da tecnologia, em alguns casos (FERRAZ, 2019)

Em 2016 o Superior Tribunal Federal (STF) deu início a análise do Recurso Extraordinário 566471, que discute o “*Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*” tendo em vista o crescente aumento dos casos de judicialização da saúde e dos valores destinados ao cumprimento desses. Atualmente o processo ainda se encontra em discussão pelos ministros, contudo a última decisão tomada no dia 11 de março de 2020 deliberou que o Estado não tem a obrigatoriedade de fornecer medicamentos de alto custo que não estejam incluídos nas políticas públicas do SUS. Contudo situações excepcionais ainda serão determinadas na tese de repercussão geral que engloba o caso (STF,2020).

O crescente aumento de despesas públicas para a promoção da saúde individual em detrimento do atendimento coletivo e a demora do poder público em determinar quais os deveres do Estado e as suas limitações mostram a necessidade da adoção de novos modelos de financiamento de saúde, de forma a minimizar o impacto orçamentário da União e ainda atender aos requerimentos individuais assegurados pela Constituição.

Em fevereiro de 2019 o governo brasileiro anunciou a incorporação do medicamento de alto custo SPINRAZA® (nusinersena) à lista de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME) tipos II e III por meio do modelo de oferta de risco compartilhado, desenvolvendo uma portaria para instituir e organizar essa categoria contratual (BRASIL, 2019a ;

XEYLA, 2019). Tal modalidade consiste em acordos firmados entre empresas farmacêuticas e contraparte pagadora para estabelecer o valor da inovação oferecida frente à demonstração da eficácia e eficiência do mesmo (POUVOURVILLE, 2006). O pagamento da tecnologia é condicionado aos resultados de saúde produzidos aos pacientes no nível populacional, ou seja, por meio da coleta de dados em um ambiente de “mundo real”. que são obtidos por meio da coleta (NEUMANN, 2011).

O modelo de compartilhamento de risco dentro da categoria de financiamento da saúde surgiu como alternativa de governos e órgãos privados para custear as novas tecnologias da indústria farmacêutica demandadas por pacientes, que apresentaram um expressivo aumento de valor nos últimos anos. O modelo já foi adotado em diversos países europeus, como Portugal, França, Alemanha, Itália, Canadá e também e Austrália. Dentre os benefícios do modelo que justificam a sua adoção estão o aumento de recursos disponíveis para os sistemas de saúde e o maior acesso de pacientes, assim como uma abordagem mais robusta acerca das questões relacionadas à segurança e eficácia destes novos produtos na prática (ADAMSKI,2010).

Em contrapartida, uma vez que a prova de eficácia é de responsabilidade da empresa detentora da tecnologia, o modelo possibilita que o custo do monitoramento clínico realizado durante o tratamento seja adicionado ao preço final da tecnologia, aumentando a despesa do sistema de saúde pagador (POUVOURVILLE, 2006). Adicionalmente, há o custo relacionado à incerteza referente à eficácia e à efetividade do tratamento em questão, ocasionando o risco de gastos com tecnologias de custo ineficiente (ADAMSKI, 2010).

Analisando o atual cenário do sistema de saúde brasileiro frente as crescentes demandas de subsídio de medicamentos de alto custo requisitados via ações judiciais e a ineficácia em atende-las sem prejudicar o custeio de itens já previstos pela RENAME, pode-se concluir que é necessária a avaliação de novas estratégias de financiamento que não o sobrecarreguem excessivamente o sistema e contribuam para a redução da judicialização da saúde. Utilizado o caso dos países que adotaram o modelo de compartilhamento de riscos, essa metodologia pode ser

listada como uma das possíveis alternativas de reestruturação de financiamento de tratamentos, contudo tal referência deve ser avaliada quanto a sua aplicabilidade no SUS, comparando os critérios utilizados em cada sistema de saúde no qual já foi implementado com a realidade brasileira.

2. OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho consiste na descrição do modelo de Compartilhamento de Riscos para aquisição de medicamentos em países com sistemas públicos de saúde, visando conhecer suas particularidades e suas vantagens e desvantagens em relação a outros modelos, de forma a identificar opções de financiamento aplicáveis ao cenário brasileiro.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1. Estratégias de pesquisa

Os métodos utilizados consistiram na busca e extração de dados - tais como artigos, relatórios e contratos - em bases científicas distintas (PubMed, Scielo, CONITEC, Portal da Transparência, etc.), literatura cinzenta através de páginas eletrônicas do Executivo e Legislativo federais, dados públicos oficiais provenientes de países que já utilizaram o modelo de risco compartilhado para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde e apresentações de entidades públicas e associações que abordaram o tema de interesse.

O período de busca compreende a partir do ano 2000 até 2021. e foram utilizadas as palavras-chave de busca “risco compartilhado”, “risk sharing”, “compartilhamento de risco”, “managed entry agreement”, “MEA”, “custo”, “pay for performance”, “performance-link reimbursement”, “política de saúde”, “health policy”, “health access” e “health coast”.

A busca foi realizada entre agosto de 2019 e maio de 2021.

3.2. Critérios de inclusão

Os critérios de inclusão consistiram na seleção de literaturas em português e inglês de países que apresentem um sistema público de saúde universal que já tenham adotado o modelo de compartilhamento de risco para uma ou mais terapias de alto custo. A seleção foi realizada pelos títulos, resumos apresentados e palavras-chave que continham os termos pesquisados.

3.3. Coleta e análise dos dados

Inicialmente foi pesquisada na literatura a definição e categorização dos acordos de risco compartilhado, detalhando suas sub-classificações e situações nas quais são aplicáveis. Em seguida foram pesquisados países cujo sistema de saúde pública se assemelhavam ao brasileiro de acordo com o critério de universalidade, para então extrair dados de bases públicas oficiais destes países referentes aos acordos de risco compartilhado já firmados por eles dentro do período especificado nas estratégias de pesquisa. As informações obtidas foram então analisadas à luz das definições da literatura com o objetivo de melhor entender os aspectos contratuais dos acordos listados e, quando disponível, os resultados obtidos pelos mesmos. Também foi pesquisado o precedente de proposta de acordo de risco compartilhado brasileiro, com o objetivo de comparar com as informações advindas de outros países e a prática nacional.

4. RESULTADOS

4.1. Definição e Categorização de Risco Compartilhado

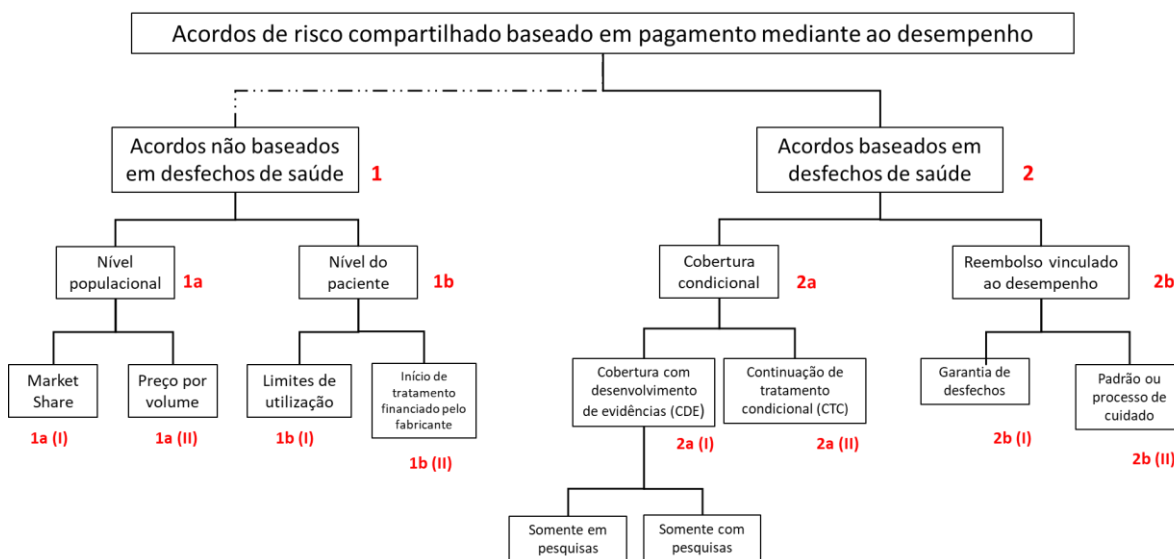
De maneira geral, o termo risco compartilhado, ou compartilhamento de risco, é definido por *Carlson, et al* como esquemas entre os prestadores de saúde e fabricantes de tecnologias de saúde em que o preço, natureza ou nível do reembolso estão atrelados a medidas de desfechos clínicos ou intermediários do paciente (CARLSON, 2010). A partir dessa definição, *Klemp et al* desenvolveu uma nova categoria para essa modalidade contratual, denominando-a “Contratos de entrada gerenciada”, também chamada de Managed Entry Agreement (MEA), que consiste em:

“Um acordo entre fabricante e pagador/fornecedor, que permite o acesso a (cobertura/ reembolso de) uma tecnologia de saúde sujeita a condições específicas. Esses acordos podem usar uma variedade de mecanismos para abordar incertezas sobre o desempenho de tecnologias ou gerenciar a adoção de tecnologias para maximizar seu uso efetivo ou limitar seu impacto orçamentário” (KLEMP, 2011).

No caso de interesse, os sistemas de saúde pública seriam a parte pagadora e o mecanismo utilizado para a abordagem de incertezas da tecnologia seria o seu desempenho avaliado por meio da obtenção e/ou mensuração de um desfecho pleiteado.

Dentro desta macrodefinição, os acordos de risco compartilhado se diferenciam primordialmente pela escolha de desfecho a ser mensurado, que pode ser financeiro ou clínico (ESPÍN,2011). A Figura 2 apresenta as diferentes classes de acordos de risco compartilhado, sendo que estas não são limitantes do contrato, de forma que há a possibilidade da formulação de acordos híbridos que abranjam mais de uma classe (CARLSON, 2010).

Figura 2 – Classificação de acordos de risco compartilhado baseados em pagamentos mediante desempenho conforme o desfecho mensurado



Fonte: Adaptado de CARLSON, 2010

4.1.1. Acordos não baseados em desfechos de saúde

Utilizando a orientação numérica da Figura 1, os contratos cujos pagamentos não se baseiam em desfechos de saúde (1) se subdividem em dois níveis: os populacionais (1a) e de pacientes (1b). Os acordos firmados em relação ao nível populacional (1a) podem ser do tipo (1a (I)) Market-Share ou (1a (II)) Contratos de Preço-Volume (PVAs), enquanto aqueles referentes ao nível do paciente (1b) são classificados em (1b (I)) Limite de Utilização e (1b (II)) Início de tratamento financiado pelo Fabricante (CARLSON, 2010).

Nos acordos do tipo Market Share (1a (I)) ocorrem pelo estabelecimento de um limite de vendas anual comum a todos os medicamentos utilizados para o tratamento de uma dada condição, de forma que as empresas restituam o pagador de acordo com sua participação no mercado em questão. (WILK, 2007). Já aqueles referentes ao PVA (1a(II)) a indústria detentora da tecnologia e o pagador firmam um acordo prévio de destinação de despesas em relação ao volume de demanda do item em questão. Se o volume pré-fixado inicialmente for excedido, a empresa é

responsável por compensar as despesas extras do pagador por meio de reembolso, reduções de preço ou descontos (LANDA, 2009).

Os acordos de Limite de Utilização (1b (II)), *Utilization Caps*, são similares aos PVAs, contudo são abordados da perspectiva do paciente ao invés do fabricante da tecnologia e mensuram somente os dados de utilização do paciente, mas suas premissas são baseadas em resultados de desfechos de saúde já existentes (CARLSON, 2010). Nessa modalidade, o preço do medicamento é acordado conforme a medida estipulada entre as partes para a duração do tratamento, que é calculada por meio do número de doses demandadas (HAUEGEN, 2014). Ainda nos acordos firmados ao nível de pacientes, aqueles correspondentes a categoria de (1b (II)) Início de tratamento financiado pelo Fabricante compreendem os contratos nos quais todos os custos iniciais de um tratamento são pagos pelo fabricante até que haja evidências suficientes para embasar a sua continuação pela instituição que o custeará posteriormente.(NASON, 2011).

4.1.2. Acordos baseados em desfechos de saúde

Já os contratos baseados em desfechos de saúde (2) se ramificam em duas modalidades principais: cobertura condicional (2a), em que a concessão da cobertura completa ou parcial de um tratamento é condicional ao início de um programa de coleta de dados que acerca do uso da tecnologia em questão pela população pagadora; e pagamento ou reembolso vinculado ao desempenho (2b), onde o pagamento do tratamento à empresa detentora da tecnologia está vinculado aos desfechos clínicos apresentados pelos pacientes (CARLSON, 2010).

A categoria (2a) de cobertura condicional divide-se em: (2a (I)) cobertura com desenvolvimento de evidências (CDE) e (2b (II)) continuação de tratamento condicional (CTC). A modalidade (2a (I)) CDE compreende um acordo entre o detentor da tecnologia e o pagador no qual a cobertura do tratamento é condicionada à coleta de evidências pela população que a utilizará (CARLSON, 2010). Subdivide-se nas categorias: CDE somente com pesquisas, onde todos os

novos pacientes que apresentam requisitos para ser tratados com a tecnologia em questão tem acesso à mesma devido ao fato de haver uma pesquisa de uso do tratamento sendo realizada, de forma que o paciente pode ou não fazer parte da pesquisa, mas ainda assim recebe o tratamento; e CDE somente em pesquisas, em que o tratamento só é ofertado a pacientes que se voluntariaram a um estudo observacional acerca da tecnologia abordada. As CDEs tem como objetivo a redução da incerteza quanto a política de cobertura de tratamento, de forma que os resultados provenientes do uso do item acordado podem proporcionar alterações de suas indicações de uso, aumentando ou diminuindo a população alvo do tratamento, e/ou mudanças de preço, indicando o *willing to pay* dos usuários (GARRISON,2013).

A categoria (2a (II)) CTC diz respeito a acordos nos quais a continuação do tratamento individual dos pacientes é condicionada à apresentação de desfechos a curto prazo, de forma a proporcionar a minimização do custo da tecnologia a longo prazo e melhorar a sua relação custo-benefício (CARLSON, 2010).

A categoria de pagamento ou reembolso vinculado ao desempenho (2b)), também denominado *Performance-linked reimbursement* (PLR), é fracionada em (2b (I)) garantia de desfechos e (2b (II)) padrão ou processo de cuidado. Esses acordos vinculam o pagamento do tratamento a performance da tecnologia em questão ao nível de pacientes individuais, ou seja, o pagamento só é realizado caso alguns desfechos de saúde sejam atingidos (GARRISON,2013). Esse tipo de acordo normalmente ocorre quando pagadores do tratamento em questão ainda desejam mais evidências que sustentem as reivindicações do fabricante, principalmente em relação ao seu custo, e quando os fabricantes optam por fornecer uma garantia aos pagadores para desfechos estipulados ao invés de realizarem pesquisas adicionais que sustentem os pleitos do produto. (CARLSON, 2010).

A categoria (2b (I)) compreende os acordos nos quais o detentor da tecnologia oferece descontos, reembolsos ou ajustes de preço à parte pagadora caso o paciente não atinja os resultados clínicos acordados inicialmente após o uso do produto negociado. Na categoria (2b (II)) nível de reembolso do pagador ao fabricante está vinculado aos impactos da tomada de decisão clínica do tratamento

de pacientes ou em seus padrões de prática, como a realização de procedimentos padrões em pacientes ou a pré-seleção de pacientes que apresentem maior probabilidade de resposta ao tratamento (CARLSON, 2010). Tais modalidades tem como objetivo administrar o uso de uma nova tecnologia de modo a tornar a seu uso utilização custo-efetivo em situações reais, ou seja, sem projeções (GARRISON,2013).

4.2. Caso brasileiro: nusinersena (Spinraza)

O medicamento nusinersena (Spinraza) foi registrado no Brasil em 2017 e é indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q (AME), sem distinção quanto ao seu tipo (SPINRAZA, 2017). Em 11 de junho de 2019 o Ministério da Saúde promulgou a Portaria Nº 1.297/2019 que instituiu o projeto piloto para a incorporação desta tecnologia no SUS utilizando a modalidade contratual de risco compartilhado (BRASIL, 2019a).

A Portaria Nº 1.297/2019 estipula as incertezas quanto ao custo-efetividade da tecnologia em questão em condições reais e a estimativa de consumo por paciente, considerando o número de doses necessárias e o impacto orçamentário resultante, uma vez que o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) estabelecido em janeiro de 2019 era de R\$ 297.152,83 e o tratamento consiste em quatro doses iniciais e doses de manutenção quadrimestralmente, sendo que não há muitas informações disponíveis acerca da duração do tratamento considerando as doses de manutenção. (BRASIL, 2019a; CMED,2019; SPINRAZA, 2017).

De forma a tornar a tecnologia dentro dos parâmetros de custo-efetividade aceitáveis aos cofres públicos, também foi instituída a redução do preço do medicamento e determinado o número máximo de pacientes que seriam contemplados com tratamento custeados pelo Ministério da Saúde. O acordo ainda estipula critérios de desfechos de saúde esperados bem como seus indicadores de efetividade clínica, conforme o Art. 3º da Portaria Nº 1.297/2019:

“Art. 3º O acordo de compartilhamento de risco (...) deverá conter:

I - a redução de preço do medicamento;

II - a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados (...);

III - a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica;

IV - o número máximo de pacientes por ano que receberão a tecnologia com custeio do Ministério da Saúde, fundamentado por critérios epidemiológicos e/ou estimativa de demanda, com a previsão de que, excedido esse número, a empresa farmacêutica arcará com o custo do medicamento para os demais pacientes;

V - a definição dos critérios de interrupção do fornecimento do medicamento 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; e

VI - a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis.” (BRASIL, 2019a)

Por fim, os Art. 6º e 7º definem que as evidências adicionais coletadas dentro do período de horizonte temporal estipulado serão enviadas após o seu término à CONITEC para avaliar a manutenção da incorporação do medicamento no SUS (BRASIL, 2019a).

4.3. Países com Sistemas Públicos de Saúde

De acordo com a Lei Orgânica da Saúde, o SUS é constituído pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade (BRASIL,1990). É caracterizado pela organização descentralizada, que atribui serviços definidos em cada esfera de governo, incluindo seu financiamento, englobando atividades de prevenção e assistência à saúde, com controle social, tendo a iniciativa filantrópica e particular uma participação de complemento (STORPIRTIS, 2008).

A universalidade diz respeito a saúde como um direito de cidadania de todas as pessoas, independentemente de seu sexo, raça, ocupação, características pessoais ou sociais, cabendo ao Estado assegurar o mesmo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020). Tal conceito pressupõe a ideia de gratuidade do sistema de saúde,

quando na verdade o mesmo é financiado por meio da arrecadação de impostos e de outras formas de obtenção e administração de recursos pelas distintas esferas do Estado, de forma que essas ações assegurem o direito à saúde social e coletivo da população e que mesma não necessite desembolsar nenhum recurso direto para adquiri-la (MATTA, 2007).

O princípio da equidade tem como objetivo principal a diminuição das desigualdades, uma vez que as pessoas não são iguais assim como suas necessidades, logo precisam de atendimentos distintos para assim garantir o acesso pleno à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020). Em outras palavras, as regras de distribuição de recursos devem ser baseadas em critérios comparativos, onde *“a igualdade proporcional atribui partes a pessoas diferentes, na proporção da diferença”* de acordo com Escorel (SCOREL, 2009).

A integralidade do sistema considera as pessoas como um todo, logo, deve atender a todas as suas necessidades, da prevenção ao tratamento de comorbidades, sendo que tal feito só é possível por meio da integração de ações de prevenção de doenças, promoção de saúde, tratamento e reabilitação. Tais ações devem assegurar a atuação intersetorial das diversas áreas que repercutem na saúde e qualidade de vida dos indivíduos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020). A integralidade do sistema reforça o princípio da equidade, pois considera-se que a população é heterogênea e possui carências distintas entre seus indivíduos, portanto, tais itens também devem ser analisados compreendendo a atenção às necessidades de grupos específicos de pessoas ou classes sociais (MATTA, 2007).

A constituição do SUS é única no mundo devido ao tamanho da população do país que atende, dos princípios nos quais se baseiam do acesso universal, integral e equitativo à saúde fornecido. Não há sistema de saúde que apresente as mesmas características de forma simultânea, portanto foram comparados sistemas de saúde que apresentem os critérios de: universalidade, no qual a população não forneça pagamento direto ao prestador de saúde e integralidade do tratamento, no âmbito do fornecimento de tratamentos desde a atenção básica em saúde a procedimentos de alta complexidade.

A partir da pesquisa realizada, os países que apresentam resultados de suas ações com risco compartilhado e que atenderam a tais critérios foram: Reino Unido, e Itália.

4.3.1. Reino Unido

O sistema de saúde pública do Reino Unido é denominado *National Health Service* (NHS) e foi estabelecido em 1948 objetivando criar acessos equitativos dos cuidados de saúde por meio do fornecimento de serviços gratuitos nos locais de atendimento. Em 2000 o órgão estabeleceu 10 novos princípios nos quais as futuras políticas de saúde seriam baseadas, dentre eles o “*fornecimento de um serviço universal para todos com base na necessidade clínica e não pela capacidade de pagamento*” e a “*resposta a diferentes necessidades de diferentes populações*” (BOYLE,2011).

Os serviços de saúde fornecidos pelo NHS são financiados majoritariamente por fontes públicas através de impostos gerais, tributos locais e um seguro de contribuição nacional, o *National Insurance Contribution* (NIC). O restante do financiamento provém de verbas privadas que são obtidas por meio de um seguro, o *Private Medical Insurance* (PMI) (BOYLE,2011). A verba total é alocada pelo governo central na Inglaterra e posteriormente é distribuída em blocos para os demais países (Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte), os quais tem suas próprias determinações de como o subsídio será utilizado. Em geral, os órgãos locais de comissionamento da Inglaterra decidem quais os serviços de saúde e tratamentos da atenção primária que serão oferecidos à população de todo o Reino Unido, já os serviços especializados e de alto custo devem seguir as recomendações do Instituto Nacional de Excelência em Saúde e Cuidados (NICE) (OECD, 2019a). O NICE tem abrangência nacional e tem como função avaliar tratamentos, medicamentos e procedimentos novos no mercado e os já aplicados pelo sistema e emitir orientações sobre eles (BOYLE, 2011).

O serviço é disponível a todos os residentes do Reino Unido e migrantes, contudo o acesso dessa segunda categoria só ocorre se houver o pagamento de

um valor ao NHS no ato de processamento do visto de entrada no país pertencente ao Reino Unido, uma vez que não são considerados contribuintes do sistema. No caso de migrantes (regulares temporários e irregulares) ainda há uma restrição de serviços oferecidos que se limitam a atendimentos de emergência, tratamento de doenças transmissíveis e de saúde mental, sendo que tais regras não se aplicam a refugiados e requerentes de asilo. Para os residentes definitivos não há uma lista específica de tratamentos cobertos, somente uma exigência legal para que o sistema ofereça os serviços necessários além do compromisso para com os direitos dos pacientes (OECD, 2019a).

4.3.2. Itália

O sistema de saúde pública italiano, *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN), tem como características a universalidade de cobertura e a alta descentralização com base regional, de forma que cada região é responsável por organizar a prestação de serviços de saúde através da verba disponibilizada pelo governo central, que canaliza as receitas fiscais gerais e define quais os serviços essenciais de saúde serão oferecidos, que são denominados *livelli essenziali di assistenza* (OECD, 2019b).

Os serviços de saúde geralmente são gratuitos para serviço hospitalares e médicos e são oferecidos por meio de instituições públicas e privadas credenciadas distribuídas ao longo de cada região. São disponibilizados a todos os cidadãos italianos, residentes estrangeiros legais e imigrantes irregulares, contudo os últimos somente têm direito a serviços urgentes e essenciais (OECD, 2019b). A regulação e monitoramento do mercado farmacêutico são responsabilidades da Agência Italiana de Medicamentos (Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)). Criada em 2003, suas atividades compreendem o procedimento de registro de tecnologias, o monitoramento do consumo de medicamentos e seus efeitos adversos; a coordenação de investimentos de empresas privadas em pesquisa e desenvolvimento, produção e distribuição; o diálogo com as comunidades científicas e associações de pacientes; e governança dos gastos com

medicamentos, de modo que esses sejam compatíveis com o contexto econômico-financeiro e competitivo da indústria, além do estabelecimento de políticas de preços e reembolsos (OECD, 2019b; AIFA, 2021c).

4.4. Esquemas de Risco Compartilhado nos países listados

A Tabela 2, apresenta os resultados encontrados dos acordos de risco compartilhado firmados nos países acima citados, além das modalidades contratuais as quais foram implementados. Os dados foram obtidos a partir dos sites oficiais de cada país, sendo eles o NICE do Reino Unido e AIFA da Itália. Os e os resultados compreendem os acordos já realizados até maio de 2021.

Tabela 2 – Acordos de Compartilhamento de Risco por país e modalidade.

País	Sistema de saúde pagador	Nº de acordos encontrados	Modalidade de Acordo	Nº de acordos por modalidade
Itália	AIFA	137	Acordo com base nos resultados	69
			Acordo financeiro	67
			Acordo com base nos resultados + Acordo financeiro	1
Reino Unido	NICE	282	CAA	36
			CAA + PAS	17
			CAA + Desconto Simples	2
			MAA (PAS para venetoclax) (PAS Desconto simples para obinutuzumab)	1
			PAS	1
			PAS (Complexo – Limite de utilização)	3
			PAS (Complexo – Estoque fornecido)	13
			PAS (Complexo – Preço único fixado)	1
			PAS (Complexo – Tempo/limite de utilização)	1
			PAS (Desconto Complexo)	1
			PAS (Preço com desconto – Apenas uma indicação)	1
			PAS (Desconto simples)	204
			PAS (Complexo – Reembolso vinculado à performance)	1

Fonte: Elaboração própria (NICE, 2021c; AIFA, 2021a). CAA: Commercial Access Agreement; MAA: Managed Access Agreement; PAS: Patient Access Scheme;

5. DISCUSSÃO

5.1. Reino Unido

No Reino Unido as tecnologias incorporadas ao NHS passam por um processo de avaliação pelo NICE denominado *Technology appraisals*, o qual considera dados de evidências clínicas e econômicas da tecnologia em questão para inseri-la no rol de medicamentos e tratamentos disponibilizados à população (NICE, 2021a). Tal procedimento assemelha-se ao adotado no SUS pela CONITEC, que também preconiza as comprovações científicas e comparativos financeiros das tecnologias avaliadas, contudo o sistema britânico apresenta um segmento exclusivo voltado para acesso de pacientes a tratamentos e medicamentos de alto custo, o *Patient access schemes liaison unit (PASLU)*, o qual realiza a interligação entre as empresas detentoras das tecnologias que desejam aumentar o acesso das mesmas e que propõem acordos financeiros ao NHS a fim de aprimorar a relação entre o custo e a eficácia do item analisado e torna-lo economicamente viável a sua incorporação no sistema de saúde pública (NICE, 2021b).

O PASLU é a unidade do NICE responsável pela efetivação dos acordos de risco compartilhado do NHS e apresentam nomenclaturas próprias além daquelas já utilizadas por Carlson et al. (2010), sendo elas *Patient Access Scheme (PAS)* ou Esquema de Acesso de Pacientes e *Commercial Access Agreement (CAA)*, Acordo Comercial de Acesso (CARLSON, 2010 ;NICE, 2018a).

Os PAS consistem em acordos que flexibilizam os preços de tecnologias inovadoras a fim de melhorar sua relação custo-efetividade perante o sistema de saúde e, conseqüentemente, torná-las mais acessíveis aos pacientes que necessitem delas. Podem ser categorizados como Descontos Simples ou Complexos, sendo que o primeiro item diz respeito a acordos onde pode ocorrer a mudança do preço-lista estabelecido de um produto ou nos quais os descontos simples não devem impor gastos adicionais contínuos ao NHS, já o segundo compreende acordos com mais itens contratuais a serem negociados, podendo ser restrito a uma ou mais indicações da tecnologia avaliada e englobar as categorias

de descontos, limites de utilização, estoque fornecido a custo zero e acordos baseados em desfechos de saúde (DEPARTMENT OF HEALTH, 2013).

Os CAAs compreendem a parte financeira dos acordos de risco compartilhado firmados entre o NHS e uma empresa detentora de uma tecnologia de interesse, sendo que a outra parte corresponde a coleta de dados adicionais que serão utilizados em análises de custo-efetividade da tecnologia negociada dentro de um novo horizonte temporal. Desta forma, os PAS simples podem ser considerados como componentes de CAAs ou como um tipo de CAA per se (AWTTC, 2020). No caso do NHS da Inglaterra esses acordos compreendem pelo menos uma indicação oncológica que foi ou ainda é financiada pelo segmento específico para o tratamento de cânceres, o *Cancer Drugs Fund* (CDF) (NICE, 2018a).

Após a publicação das orientações (*guidances*) de tratamento de uma condição pelo NICE por meio dos *Technology appraisals* também é acordada revisão do mesmo após certo período de tempo, que pode variar conforme as evidências da tecnologia disponíveis e da data em que as pesquisas em andamento serão publicadas. Nesse processo, o NICE consulta organizações relevantes a avaliação de cada tecnologia sobre a possibilidade de a orientação em questão ser atualizada ou não, além de revisar se o acordo previamente firmado está sendo benéfico ao NHS e se existem alterações que possam ser feitas para melhorar a sua operação (NICE, 2018a).

Os resultados de acordos de risco compartilhado encontrados no NHS foram verificados quais ainda estavam vigentes até a presente data e então foram reclassificados conforme as classificações e definições de *Carlson et al* a fim de compreender melhor quais os desfechos desejados pelos NHS e a empresa detentora de cada tecnologia. Dos 282 acordos listados, 276 ainda são válidos, 2 foram encerrados e 12 foram substituídos por outros *Technology appraisals*. A Tabela 3 mostra em números gerais a quantidade de acordos de risco compartilhado reclassificados dentre os 276 ainda vigentes. Conforme definido pelo autor, os esquemas não são limitantes a uma única categoria, podendo haver sistemas contratuais híbridos (CARLSON, 2010; NICE, 2021c).

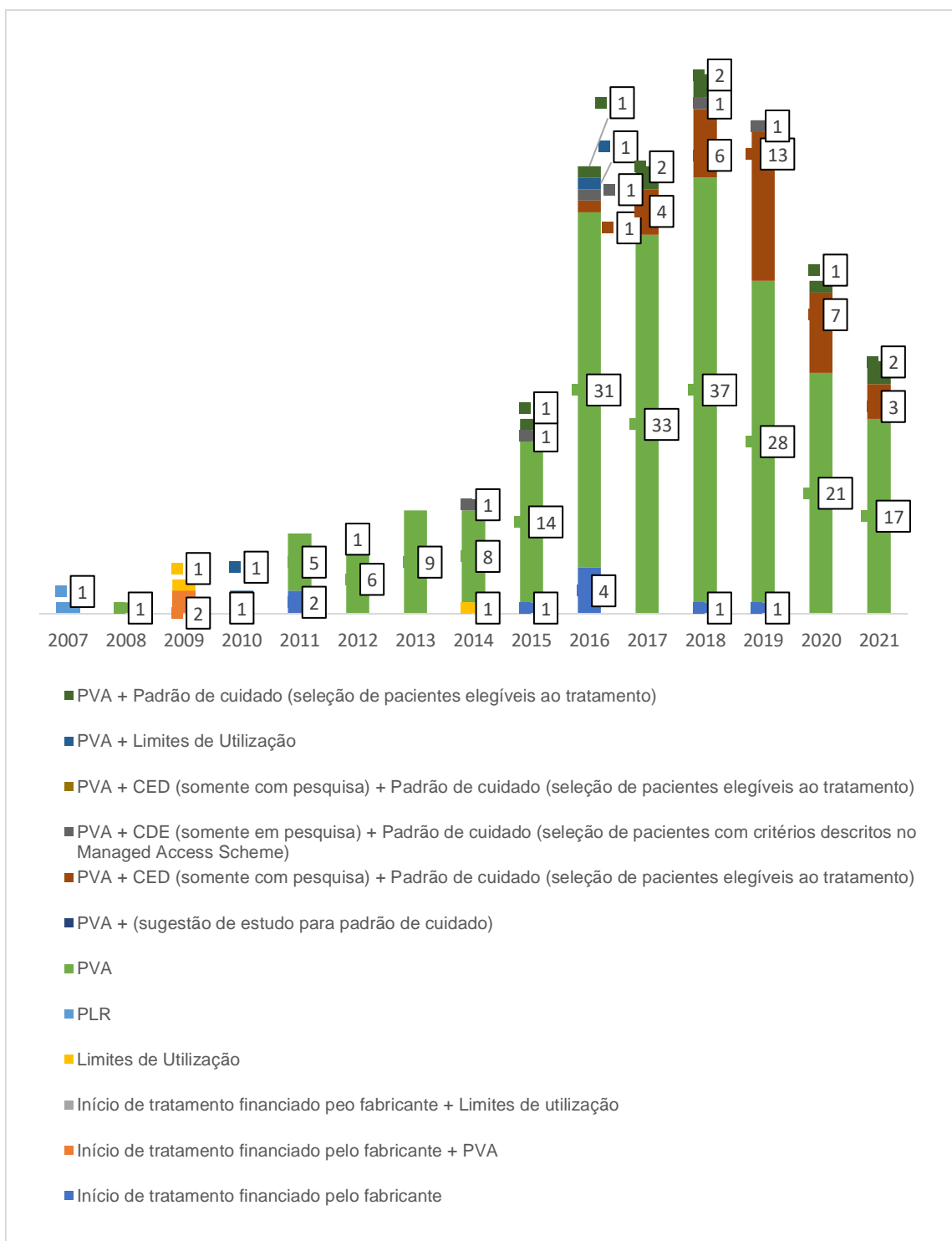
Tabela 3 – Acordos de risco compartilhado do NHS válidos reclassificados conforme as definições de Carlson et al. (2010).

Classificação de Carlson et al. (2010)	Nº de acordos de risco compartilhado	% em relação ao total de acordos
Início de tratamento financiado pelo fabricante	9	3,3%
Início de tratamento financiado pelo fabricante + PVA	2	0,7%
Início de tratamento financiado pelo fabricante + Limites de utilização	1	0,4%
Limites de Utilização	2	0,7%
PLR	1	0,4%
PVA	210	76,1%
PVA + (sugestão de estudo para padrão de cuidado)	1	0,4%
PVA + CDE (somente com pesquisa) + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)	34	12,3%
PVA + CDE (somente em pesquisa) + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)	5	1,8%
PVA + Limites de Utilização	2	0,7%
PVA + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)	9	3,3%
Total de acordos válidos	276	

Fonte –Elaboração própria (NICE,2021c)

Analisando os acordos de risco compartilhado pelo seu ano de início, nota-se um aumento no número de contratações e a mudança do perfil das mesmas, iniciando com categorias isoladas e expandindo sua diversificação de modalidades ao longo dos anos, conforme ilustrado pela Figura 3.

Figura 3 – Número de acordos de risco compartilhado vigentes listados no NHS conforme a reclassificação conforme Carlson et al. (2010) por ano de início.



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos nos acordos listados em NICE, 2021c.

Dos resultados de acordos de risco compartilhado encontrados no NHS e reclassificados de acordo com Carlson et al. (2010) nota-se que há o predomínio da modalidade de acordos não baseados em desfechos de saúde, sendo o PVA correspondente a 76% do valor total de contratos válidos, sendo a maioria compostos por descontos simples e confidenciais.

Os acordos baseados somente em desfechos de saúde representam uma porcentagem pequena dentro dos acordos já firmados pelo NHS, sendo representado apenas por um acordo dentre todos os resultados encontrados, sendo categorizado especificamente como PLR. Tal acordo compreende o uso do medicamento bortezomibe como monoterapia e segunda linha de *“tratamento de mieloma múltiplo progressivo em pessoas que estão na primeira recaída tendo recebido uma terapia anterior e que foram submetidas a, ou não são adequadas para, transplante de medula óssea”*, sendo o primeiro acordo aprovado pelo NICE para um medicamento oncológico de alto custo (HAUEGEN, 2014). O desfecho de saúde utilizado como parâmetro de resposta ao tratamento é concentração de proteína M sérica após a aplicação máxima de quatro ciclos de tratamento, sendo que caso o paciente apresente redução da concentração de proteína M sérica de 50% ou mais o tratamento é continuado, do contrário a empresa detentora da tecnologia abate o custo total dos primeiros quatro ciclos de tratamento desse paciente (NICE, 2007).

A princípio o custo-efetividade do tratamento era incompatível com os limites determinados pelo NHS, contudo a adoção do modelo de PLR em conjunto com o uso de um marcador específico para medir o grau de eficácia do tratamento foram fatores que contribuíram para o sucesso e confiabilidade do acordo, uma vez que a mensuração desse parâmetro é respaldada apenas em exames clínicos com técnicas bem conhecidas e com um horizonte temporal curto (HAUEGEN, 2014; NICE, 2007). O acordo referente ao uso do medicamento bortezomibe descrito anteriormente ilustra o argumento de Adamski et al. (2010) de que uma das possíveis “vantagens” advindas dessa modalidade contratual é o incentivo dos fabricantes em oferecer tecnologias de alto valor de mercado que aumentem os ganhos em saúde dentro dos recursos financeiros disponíveis pelos pagadores,

além de estimular o desenvolvimento de métodos de identificar a eficácia do tratamento e das populações de pacientes mais adequadas a respondê-lo (ADAMSKI, 2010).

Contudo, há um acordo da mesma categoria que não obteve o mesmo sucesso, sendo um dos primeiros relatados no mundo e aplicados em grande escala e por um longo período de vigência. Os resultados obtidos com o programa e as incertezas predominantes acerca das tecnologias avaliadas resultaram em tornarem esse contrato controverso e contribuiu para a desconfiança da adoção dessa modalidade contratual para outras tecnologias, tornando-se objeto de estudos das vantagens e desvantagens do modelo (HAUEGEN, 2014). O acordo é descrito por Carlson et al. (2010) e Adamski et al. (2010) porém não é listado nos resultados no NHS e refere-se aos medicamentos betainterferona 1a e acetato de glatirâmer para o tratamento de Esclerose Múltipla, que foi iniciado em 2003 e substituído por outro acordo PVA em 2018 (CALRSON, 2010; ADAMSKI, 2010; NICE, 2018b).

O acordo compreendia um horizonte temporal de 10 anos de vigência e o pagamento do tratamento as empresas Biogen Idec, Merck Serono, Schering AG - atual Bayer Schering/Pharma - e Teva/Aventis e referente as suas respectivas tecnologias utilizando a Escala de Estado de Desabilidade Extendida ou *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) como critério de desfecho de saúde dos pacientes, monitorando o desempenho motor dos pacientes de forma a avaliar a atenuação do progresso da doença para a dependência de locomoção utilizando cadeira de rodas, além do número de recaídas evitadas. O NICE entendeu que a eficácia dos tratamentos apresentava alto grau de incerteza, uma vez que os estudos pré-clínicos não poderiam descrever os efeitos da intervenção a longo prazo assim como nos casos de interrupção da terapia, então para monitorar os desfechos de saúde dos pacientes que fariam o uso destas tecnologias foi determinada a implementação de um estudo cujas obrigações financeiras seriam de responsabilidade das empresas citadas no acordo e do governo, além da criação de um sistema de coletas nacional com o objetivo de verificar quais grupos de pacientes apresentariam maior benefícios com o tratamento (HAUEGEN, 2014).

Dentre as cláusulas contratuais financeiras firmadas, foi determinada a redução do preço de tratamento inicialmente fixado por paciente caso o desfecho clínico não fosse atingido utilizando os critérios estabelecidos, ajustes de preço a cada dois anos com o intuito de equilibrar a relação custo-efetividade das tecnologias além de alternativamente reembolsar o valor pago por certa quantidade de medicamento para um paciente não responsivo ao tratamento ou fornecer o mesmo montante a outro sem custos ao NHS (HAUEGEN, 2014).

Inicialmente indicado como uma alternativa de acesso de pacientes ao tratamento de Esclerose Múltipla, o programa teve o resultado contrário ao esperado, pois as condições iniciais de implementação do programa foram subestimadas, o que gerou um gasto adicional não previsto ao governo, que arcou com despesas imprevistas de administração de dados coletados e atividades administrativas. Ademais os resultados de eficácia obtidos mostraram-se inferiores ao previsto e com casos de piora no estado de saúde de alguns indivíduos, fator que deveria ter como consequência a diminuição do valor estabelecido do tratamento, fato que não ocorreu e continuou a gerar custos sem retorno de resultados efetivos ao NHS (RAFTERY, 2010). A pressão para a realização do acordo e incorporação pelas associações de pacientes também foi um fator que contribuiu para aumentar a expectativa dos resultados esperados e amplificar a quebra de expectativas, uma vez que as mesmas organizações que influenciaram a implementação do acordo questionaram a tecnologia quando a mesma foi submetida a avaliação do NICE em 2009 (HAUEGEN, 2014).

Avaliando o acordo PLR citado por Carlson et al. (2010) e Adamski et al. (2010) e detalhado por Hauegen (2014) , ao verificar sua descrição com as classificações de acordos de risco compartilhado descritas anteriormente, observa-se que as características apontadas correspondem ao sistema misto que compreende as categorias PLR, CDE somente em pesquisas e PVA (CALRSON, 2010; ADAMSKI, 2010; HAUEGEN, 2014). Diante da desconfiança instaurada a partir do insucesso deste exemplo, aspectos como o modelo de avaliação de desfechos de saúde e de implementação do tratamento, o tempo pelo qual o acordo

será vigente e que as evidências serão colhidas e passaram a ser avaliados com mais cautela dentro das novas propostas desenvolvidas (ADAMSKI, 2010).

Desta forma, as modalidades mistas passaram a ser consideradas pelo NHS, fato que acompanha a crescente presença desses acordos ao longo dos anos, conforme ilustrado na Figura 3. Representando 17,8% dos acordos do NHS, os acordos mistos se baseiam em desfechos de saúde e financeiros, e tem como exemplo as categorias reclassificadas “PVA + CDE (somente com pesquisa) + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)”, “PVA + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)”, “PVA + CDE (somente em pesquisa) + Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento)” e “PVA + (sugestão de estudo para padrão de cuidado)”.

As demais categorias de acordo não baseadas em desfechos de saúde correspondem a 2,5% dos contratos válidos do NHS e compreendem acordos de subclassificações mistas e isoladas denominadas como Início de tratamento financiado pelo fabricante + PVA, Limites de Utilização, PVA + Limites de Utilização, Início de tratamento financiado pelo fabricante + Limites de utilização.

5.2. Itália

Já na Itália os acordos de risco compartilhado são classificados apenas em Acordos Financeiros, Acordos Baseados em seus Desfechos e acordos que compreendem as duas categorias. A AIFA é responsável pela avaliação farmacoeconômica de tecnologias disponibilizadas no sistema público de saúde italiano, assim como a CONITEC no Brasil e o NICE no Reino Unido (AIFA, 2021b, b).

A categoria de Acordos Financeiros compreende as subclassificações de Divisão de custos, em que é aplicado um desconto no preço da terapia para os pacientes elegíveis ao tratamento em seu primeiro ciclo, e Limites de Utilização. Segundo a definição de Carlson et al. (2010) o primeiro tipo de acordo pode ser reclassificado como PVA, enquanto o segundo já se encontra denominado dentro das classificações desse autor (AIFA, 2021a; CARLSON, 2010).

Já na categoria de Acordos Baseados em seus Desfechos subentende-se que esses são desfechos de saúde e estão inclusos os sub-grupos de Pagamento por resultado (PbR), em que a empresa detentora da tecnologia custeia integralmente o tratamento dos pacientes não responsivos à terapia; Compartilhamento de risco (RS), onde ocorre um desconto do preço do tratamento de pacientes não responsivos; e Taxa de sucesso (SF), no qual inicialmente é oferecido o medicamento sem custos ao SSN e posteriormente somente as unidades dispensadas em pacientes responsivos ao tratamento são reembolsadas. Segundo as descrições fornecidas pela AIFA, esses acordos podem ser contemplados pela de classificação de PLR, conforme definido por Carlson et al. (2010), variando apenas no tipo de desfecho que será considerado como parâmetro de pagamento e as condições comerciais que propostas em cada contrato (AIFA, 2021b; CARLSON, 2010).

Os resultados de acordos de risco compartilhado encontrados na AIFA não demonstraram tantos detalhes quanto aqueles disponíveis no NHS, apresentando apenas as categorias de Acordos Financeiros, Acordos Baseados em seus Desfechos e acordos que compreendem as duas categorias. Foram verificados quais ainda estavam vigentes até a presente data, contudo não possível a reclassificação em sub-grupos conforme as classificações e definições de Carlson et al. (2010), de forma que apenas foi possível categorizá-los de forma generalista em Acordos não baseados em desfechos de saúde (financeiros), Acordos baseados em desfechos de saúde e Acordos Mistos (não baseados em desfechos de saúde (financeiros) + baseados em desfechos de saúde) (AIFA, 2021a)

Foram encontrados 137 acordos de risco compartilhado, dos quais 37 ainda são válidos e 100 foram encerrados. A Tabela 4 demonstra quantitativamente os acordos válidos e encerrados de conforme a classificação de Carlson et al. (2010) (CARLSON, 2010; AIFA, 2021a).

Tabela 4 – Acordos de risco compartilhado do AIFA válidos reclassificados conforme as definições de Carlson et al. (2010).

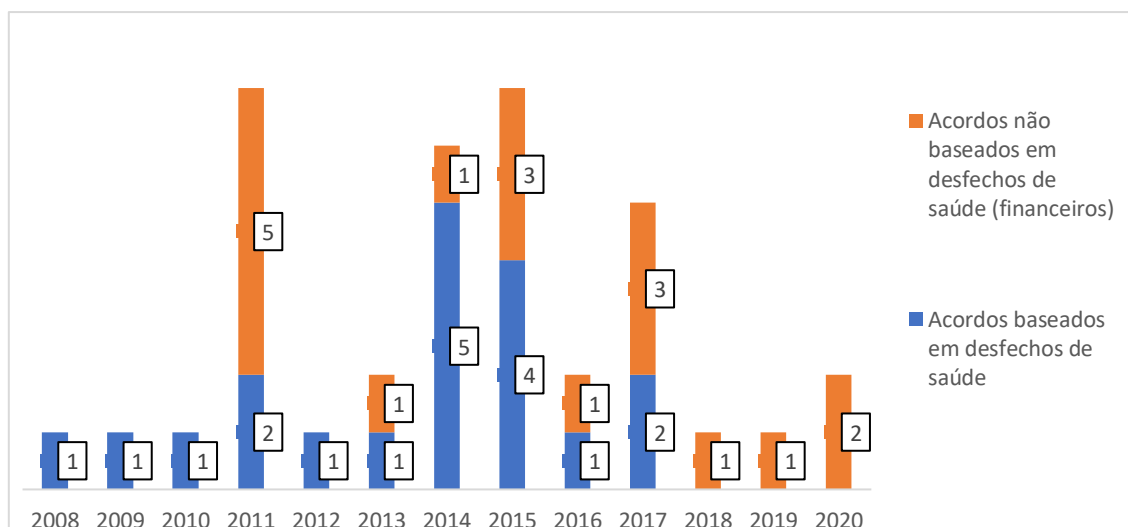
Classificação de Carlson et al. (2010)	Nº de acordos de risco compartilhado	% em relação ao total de acordos
Acordos baseados em desfechos de saúde	19	51,35%
Acordos não baseados em desfechos de saúde (financeiros)	18	48,65%
Total de acordos válidos	37	
Acordos baseados em desfechos de saúde	50	50,00%
Acordos não baseados em desfechos de saúde (financeiros)	49	49,00%
Acordos Mistos (não baseados em desfechos de saúde (financeiros) + baseados em desfechos de saúde)	1	1,00%
Total de acordos encerrados	100	

Fonte: AIFA, 2021a.

Ao analisar os dados da Tabela 4, nota-se um equilíbrio na proporção de os contratos baseados em desfechos financeiros e aqueles baseados em desfechos de saúde, tanto aqueles vigentes até a data atual quanto os encerrados. Inicialmente pode-se inferir que ambas as modalidades contratuais apresentam bons resultados ao sistema de saúde pública italiana, bem como que a ausência de acordos mistos vigentes pode ser deduzida como que essa variedade de tratado não apresentou efeitos benéficos o suficiente para que novos exemplares fossem celebrados. Porém após uma avaliação aprofundada dos dados obtidos em relação aos seus anos de início e término do acordo mostra uma variação na tendência das modalidades contratuais escolhidas.

A Figura 4 ilustra a variação entre os números absolutos de cada tipo de acordo conforme os anos de início dos mesmos. Ao analisa-la nota-se um aumento no número de contratações de acordos não baseados em desfechos de saúde (financeiro) ao longo dos anos e uma diminuição de acordos baseados em desfechos de saúde, inferindo que os acordos da primeira categoria se tornaram mais atrativos ao sistema de saúde italiano do que os da segunda.

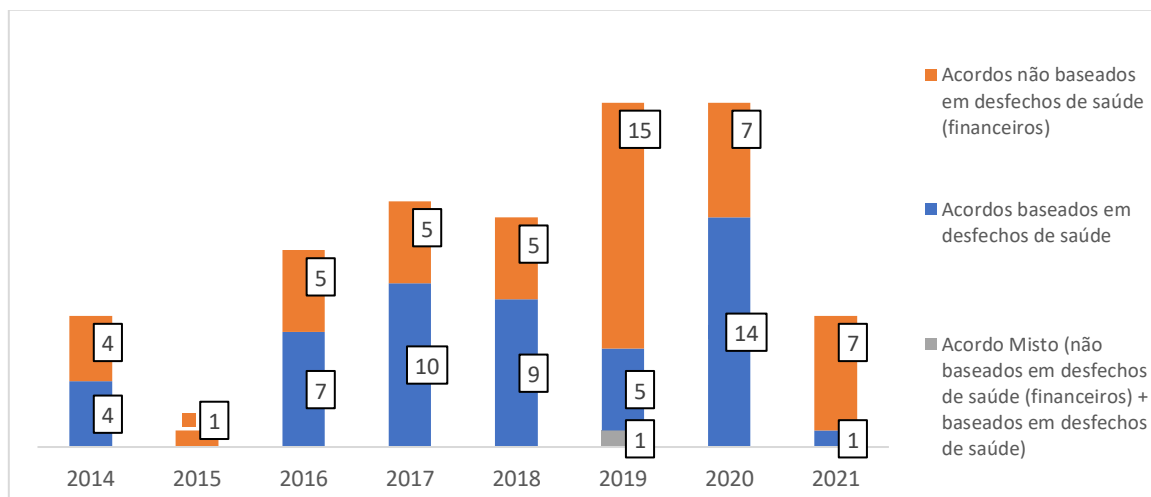
Figura 4 – Acordos de risco compartilhado vigentes na Itália por ano de início



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos nos acordos listados em AIFA, 2021a.

A figura 5 ilustra o número de acordos terminados segundo seus anos de encerramento. Segundo a análise dos números de acordos baseados em desfechos de saúde encerrados, tal dado corrobora parcialmente a tendência demonstrada na figura anterior, porém também é notado o aumento concomitante do término de contratos baseados em desfechos financeiros, o que confronta a tendência da Figura 4. Reforça-se apenas a colocação a respeito dos acordos mistos, visto que há uma única ocorrência ao longo do período pesquisado.

Figura 5 – Acordos de risco compartilhado terminados na Itália por ano de encerramento



Fonte: Elaboração própria a partir dos dados obtidos nos acordos listados em AIFA, 2021a.

Contudo, como as informações acerca das condições dos contratos de cada acordo, tanto os vigentes quanto os terminados, e as causas de seus encerramentos não foram publicadas, não podemos aferir com precisão se os motivos de migração de modalidade contratual foram devidos a bons ou maus resultados das intervenções aplicadas pelos acordos encerrados ou se as condições comerciais e/ou contratuais das modalidades baseadas em desfechos financeiros foram mais atrativas do que aquelas baseadas em desfechos de saúde.

5.3. Caso brasileiro, vantagens e desvantagens dos acordos de risco compartilhado

Os acordos de risco compartilhado apresentam vantagens e desvantagens em relação a três atores participantes dos esquemas: o sistema de saúde pública, a companhia detentora da tecnologia e os pacientes (GONÇALVES, 2018). O sistema de saúde pública, que custeará o tratamento se beneficia ao coletar dados adicionais pós-comercialização acerca das incertezas de benefícios a longo prazo do produto frente ao valor postulado ao pressionar as empresas detentoras da tecnologias a buscar novas evidências que suportem as reivindicações iniciais, além de selecionar o melhor grupo de pacientes que pode se beneficiar da terapia e utilizar esses dados como comparativos de novos produtos, o que proporciona um melhor direcionamento de gastos públicos (GARRISON, 2013; POUVOURVILLE, 2006). Dentre as desvantagens presentes são listadas: o alto custo das tecnologias; as dificuldades em definir e mensurar indicadores de efetividade da terapia; obstáculos na aquisição de dados de evidências devido a falta de um sistema integrado que proporcione essa coleta; e a possibilidade de gastos não listados inicialmente no contrato inicial que seriam custeados apenas pelo sistema de saúde (GONÇALVES, 2018; POUVOURVILLE, 2006).

Para as companhias detentoras de tecnologias, os acordos de risco compartilhado disponibilizam o acesso de medicamentos inovadores no mercado e oferecem o benefício de maior liberdade de negociação com a parte pagadora, de

forma a considerar outros dados além da eficácia como o impacto na qualidade de vida da população afetada, adesão ao tratamento e economia de potenciais de custos diretos e indiretos do tratamento em contraste com as incertezas a seu respeito. Além disso, a empresa garante um contrato de fornecimento por um tempo determinado que, em conjunto com a coleta de dados adicionais positivos, preconiza recompensas financeiras futuras e também incentiva a pesquisa e o desenvolvimento de novas tecnologias inovadoras (GONÇALVES, 2018 POUVOURVILLE, 2006).

Entretanto, a incerteza inicial da tecnologia também apresenta o risco de a terapia não apresentar resultados promissores após avaliação dos dados de utilização da terapia, o que torna o tratamento desinteressante para os sistemas de saúde e paciente e produz dados que podem ser utilizados por concorrentes. Ademais, há o risco do processo de implementação e monitoramento dos indicadores do acordo serem custosos e burocráticos, dificultando tal procedimento e tornando-o financeiramente imprevisível (GONÇALVES, 2018 POUVOURVILLE, 2006).

Do ponto de vista dos pacientes, os acordos de risco compartilhado oferecem os benefícios do acesso à novas tecnologias de alto custo, que aumenta o rol de opções terapêuticas disponíveis e ganhos de saúde em potencial. Contudo, há o risco de os tratamentos não apresentarem os resultados pleiteados inicialmente e, com isso, o programa de acesso a essas tecnologias serem encerrados, prejudicando os pacientes que se adaptaram a elas e necessitarão do medicamento no futuro (GONÇALVES, 2018).

Os exemplos de acordos de risco compartilhado precedentes do Reino Unido mostram uma tendência de preferência de acordos baseados não baseados em desfechos de saúde, especificamente acordos PVA. Já no caso italiano, tal predisposição pode ser inferida, contudo, como não foram disponibilizados os dados relativos a cada acordo, a análise dos exemplos somente pode ser realizada considerando todos os casos de categorias existentes dentro da macroclassificação.

Comparando os acordos PVA com o cenário brasileiro, percebe-se uma semelhança ao sistema de aquisição de medicamentos e contratação de serviços de saúde pelo SUS, em que uma das vias possíveis é o processo licitatório, mais especificamente a inexigibilidade de licitação, devido ao caráter inovador e, na maioria das ocasiões, único das tecnologias envolvidas nessas modalidades contratuais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016).

Licitações são definidas como o processo administrativo de contratação de serviços e aquisição de bens pela administração pública, o qual possui fundamentação e exigência constitucional. O serviço ou bem de interesse é divulgado pela Administração Pública para o conhecimento dos interessados através de editais e avisos para que ocorra a apresentação de propostas, as quais devem obedecer às condições previamente estabelecidas pelo órgão público (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). Conforme descrito no Art. 3º da Lei Nº 8.666/93, “*A licitação destina-se (...) a seleção da proposta mais vantajosa*”, o que proporciona a flexibilidade de negociação de termos financeiros e de descrições de prestações de serviço com os candidatos interessados em firmar um contrato com a esfera pública (BRASIL, 1993).

A categoria de inexigibilidade de licitação, embora se refira a uma categoria excepcional de contratos no qual o procedimento de aquisição e prestações de serviços ocorre quando há inviabilidade de competição, suas condições contratuais ainda são regidas pela Lei Nº 8.666/93 e preveem a negociação com a empresa interessada para a obtenção de condições mais favoráveis à Administração Pública (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016; BRASIL, 2008). A prática dessa categoria é muito comum em casos em que determinado medicamento é fabricado e comercializado somente por empresa (BRASIL, 2008).

Para uma tecnologia estar apta para ser adquirida pelo processo de inexigibilidade de licitação, a mesma deve ser discutida dentro do processo de incorporação no SUS pela CONITEC, que realiza estudos farmacoeconômicos que atestam a viabilidade financeira e de custo-efetividade da tecnologia (BRASIL, 2011). Desta forma, tal modalidade pode ser considerada como aplicável ao Sistema de Saúde brasileiro, uma vez que os acordos baseados em desfechos

financeiros já ocorrem na prática, com exceção a publicação dos descontos oferecidos e a revisão periódica dos resultados obtidos de cada tecnologia incorporada, sendo esta realizada apenas quando uma nova tecnologia é demandada e há a solicitação de revisão do Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente (BRASIL, 2015).

Em relação as categorias “Início de tratamento financiado pelo fabricante” e “Limites de utilização”, não há nenhuma especificação legislativa federal quanto ao fornecimento de medicamentos custeados pela empresa detentora da tecnologia, cabendo as outras esferas da Administração Pública determinar quais procedimentos são realizados nessas condições, como no caso do Município de São Paulo/SP, que institui um programa de arrecadação de medicamentos da indústria farmacêutica e distribuidoras de medicamentos para entidades assistenciais de saúde cadastradas (SÃO PAULO, 2006).

Contudo, de acordo com o projeto piloto de acordo de risco compartilhado utilizado para a incorporação do medicamento Spinraza no SUS, os conceitos de “Início de tratamento financiado pelo fabricante” e “Limites de Utilização” já ocorrem dentro da realidade brasileira em tese, uma vez que a Portaria a qual o projeto piloto é descrito estabelece que o acordo deve compreender o custeio do medicamento para pacientes adicionais não informados previamente pelo número anual máximo de pacientes que receberão o medicamento custeado pelo SUS, além da determinação que o fabricante deverá fornecer as 3 doses iniciais do tratamento de cada paciente, conforme o descrito no Relatório de Recomendação da CONITEC relativo a essa tecnologia (BRASIL 2019 a; b). Logo tal precedente pode permitir a aplicação de tais categorias contratuais em futuros acordos.

Ao analisarmos as categorias mistas de acordos baseados em desfechos de saúde e não baseados em desfechos de saúde, notamos que tal exemplo já se encontra contemplado no cenário brasileiro conforme descrito na Portaria Nº 1.297/2019, que institui o projeto piloto de acordo de risco compartilhado no SUS, e no Relatório de Recomendação da CONITEC relativo ao Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5qna, uma vez que, segundo as definições de Carlson et al. (2010), o acordo compreende as categorias de CDE (somente com pesquisa) em

conjunto com Padrão de cuidado (seleção de pacientes elegíveis ao tratamento) (BRASIL 2019 a; b).

Comparando o caso brasileiro com as tendências de categorias mistas que utilizam das variedades CED exibidas no Reino Unido notamos um aumento do número de casos dessa modalidade contratual, indicando maior interesse tanto do NHS quanto das companhias para firmar novos contratos de risco compartilhado desse modelo. Segundo Carlson et al. (2010) tecnologias de custo elevado que apresentam um perfil de evidências subdesenvolvido são as mais prováveis de serem avaliadas na categoria CED (CARLSON, 2010).

O baixo índice de casos de acordos PLR no Reino Unido possivelmente é devido ao insucesso do acordo de tratamento para Esclerose Múltipla descrito por Adamnski et al. (2010) e Carlson et al. (2010) firmado em 2003, contudo nota-se que tal modalidade apresenta grande incidência na Itália, correspondendo a metade dos acordos de risco compartilhado já firmados no país. Segundo Carlson et al. (2010) para essa categoria de acordo tratamentos que utilizam metodologias simples de aferição de desempenho, como testes laboratoriais, e aqueles com desfechos clínicos claramente definido, como o que ocorre em tratamentos oncológicos, são tecnologias mais prováveis de responder positivamente para ambas as partes nesse tipo de acordo. Contudo, ainda há uma pequena quantidade de marcadores disponíveis no estado da técnica que permita monitorar o comportamento apresentado por essas intervenções, o que pode ser um fator que limite a quantidade de acordos, mas também incentiva os detentores da tecnologia a desenvolver novos mecanismos de monitoramento de evidências clínicas, pois isso as beneficiaria de modo a comprovar os valores em saúde e monetário de sua inovação (ADAMNSKI, 2010; CARLSON, 2010).

Entretanto, no caso do cenário brasileiro as categorias mistas e aquelas baseadas somente em desfechos de saúde, como os acordos PLR firmados na Itália, ainda apresenta muitas barreiras de implementação e monitoramento, uma vez que o SUS ainda não apresenta um sistema integrado estabelecido de coleta de dados de abrangência nacional que possa fornecer dados de evidências de vida real para performance de avaliações farmacoeconômicas, sendo que o sistema

vigente ainda se encontra em fase de estruturação e a postula-se que integração de dados em âmbito nacional ocorrerá de forma gradativa até que o sistema seja utilizado como via única de interoperabilidade nacional em saúde (BRASIL, 2020b). Isso dificulta a mensuração de resultados efetivos de desempenho da tecnologia, assim como a identificação de pacientes que se beneficiariam da tecnologia conforme os critérios de elegibilidade estabelecidos pelo acordo.

Essa barreira de implementação ocasionou a interrupção do projeto aprovado em 2019, pois a medicação não foi entregue aos pacientes por meio do programa a não ser via ordem judicial (VENTURA, 2020). Em agosto de 2020 a empresa detentora do registro do medicamento nusinersena (Spinraza) veio a público por meio de uma carta aberta à comunidade de Atrofia Muscular Espinhal para prestar esclarecimentos sobre o andamento do programa informando que, apesar dos inúmeros avanços e diversas tentativas alternativas para dar continuidade ao projeto, não foi encontrada solução que cumprisse os itens acordados originalmente, recebendo da CONITEC a orientação de submissão de um novo dossiê de avaliação da tecnologia, o qual foi aprovado em 13 de maio de 2021 (BIOGEN, 2020; 2021).

Porém, apesar da impossibilidade de seguimento do programa, o país vem avançando em seu projeto de saúde digital que promoverá a integração das informações, o Conecte SUS. Iniciado em 2017 e institucionalizado em pela Portaria Nº 1.434, de 28 de maio de 2020, o projeto tem como objetivo “*promover o acesso do cidadão, dos estabelecimentos de saúde, dos profissionais de saúde e dos gestores de saúde às informações em saúde por meio de plataforma móvel e de serviços digitais do Ministério da Saúde*” com horizonte de 2028 (BRASIL, 2020b; RNDS, 2021). O projeto tem avançado em seu cronograma de implementação devido a pandemia de Coronavírus, que evidenciou a necessidade de informações integradas para promoção da saúde da população com tomadas de decisões de curto, médio e longo prazo pela Administração pública, entretanto entraves como a falta de informatização de estabelecimento de saúde e dificuldades de acesso à internet ainda são aspectos que precisam ser trabalhados para o avanço do programa (AGÊNCIA SENADO, 2021; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021).

Entretanto, mesmo com as barreiras impostas a implementação de acordos de risco compartilhado descritas acima, em março de 2021 foi apresentado um projeto de lei a câmara dos deputados para instituir o “*Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica no âmbito do SUS*” que tem com objetivos:

“Art. 4º Constituem objetivos fundamentais do Acordo de Compartilhamento de Risco de que trata esta lei:

(..)

II - promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS e o uso racional do orçamento público;

III - coletar evidências adicionais sobre o uso do medicamento em condições reais;

IV - possibilitar a reavaliação da incorporação da tecnologia diante das evidências adicionais;

V – garantir a transparência por meio de acesso às informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo que trata esta Lei;

VI - fomentar pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS. (BRASIL, 2021)

Dentre os critérios apresentados, os acordos descritos no projeto de lei também determinariam que as empresas farmacêuticas devem apresentar, no mínimo: a redução do preço da tecnologia; prazo limite para a conclusão do acordo; evidências se os pacientes afetados foram beneficiados e, se sim, em quais níveis; critérios de elegibilidade dos pacientes contemplados; definição de desfechos de saúde esperados dos parâmetros de efetividade serão considerados (BRASIL, 2021).

6. CONCLUSÃO

A prática atual de aquisição de novas terapias via ações judiciais tem se mostrado ineficiente e demasiadamente custosa aos cofres públicos, ao sistema de saúde pública e aos pacientes atendidos por essa rede. É necessária a proposta de um novo modelo que permita o equilíbrio das contas do Estado diante das necessidades específicas da população, garantindo a segurança e eficácia de novos tratamentos requisitados.

Avaliando o cenário do Reino Unido e da Itália, podemos observar a que os acordos de risco compartilhado têm ganhado forte presença ao longo dos últimos anos, o que pode ser inferido como provedor de bons resultados tanto aos sistemas de saúde e pacientes quanto aos detentores das tecnologias. Analisando os dados dos dois países de maneira geral, notamos um predomínio de acordos de risco compartilhado não baseados em desfechos de saúde, entretanto, um aumento dos acordos baseados em desfechos de saúde e de categoria mista vem sendo observado.

Acordos financeiros isolados já ocorrem na realidade brasileira, mas como não é realizada uma coleta e revisão dos dados obtidos periodicamente é muito provável que as terapias não ofereçam benefícios a todos os pacientes, ocasionando gastos públicos mal gerenciados que não oferecem resultados benéficos a uma parcela da população que necessitará de outro tratamento para suprir suas necessidades de saúde.

Dentro da conjuntura brasileira atual, a ausência da determinação de um processo periódico de revisão dos resultados obtidos pela incorporação de cada tecnologia impossibilita que ocorra a mensuração exata ou mais próxima possível do número de acesso real dos pacientes a essa inovação, assim como verificar se a terapia está proporcionando os desfechos propostos no processo de incorporação, sendo efetivamente farmacoeconomicamente viável. Esse cenário demonstra a suma importância do acompanhamento da efetividade da tecnologia após a sua incorporação no SUS, para que assim sejam verificados os reais benefícios do tratamento e que também ocorra a melhor destinação de recursos

públicos para as tecnologias que apresentarem melhor desempenho farmacoeconômico.

Diante dos dados obtidos, a adoção de sistemas de acordos baseados em desfechos de saúde ou que também abranjam o enfoque financeiro, podem ser vistos como uma possibilidade de preencher essa lacuna presente no sistema de saúde brasileiro diante da legislação constitucional vigente, posto que a avaliação da tecnologia incorporada se torna mandatória nessa modalidade contratual, o que é corroborado pelo projeto de lei apresentado em março de 2021 e propõe segurança de procedimentos, tanto ao Estado, as companhia detentoras de tecnologias inovadoras e, principalmente, à população.

7. BIBLIOGRAFIA

ADAMSKI, J et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. **BMC health services research**. V. 10, n.153, 2010. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2906457/>>. Acesso em: 28 de agosto de 2019.

AGÊNCIA SENADO. Governo Digital esbarra em acesso à internet, alertam debatedores em comissão. Agência Senado, 14 mai, 2021. Disponível em: < <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2021/05/14/governo-digital-esbarra-em-acesso-a-internet-alertam-debatedores-em-comissao> >. Acesso em 07 de junho de 2021.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA). Estado atual dos procedimentos de reembolso. Itália, 15 de março, 2021a. Disponível em:< https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1288655/Applicazioni_MEA_15.03.2021.ods >. Acesso em 24 de abril de 2021.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA). Monitoring Registers. Itália, 2021b. Disponível em:< <https://www.aifa.gov.it/en/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio> >. Acesso em 24 de maio de 2021.

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA). The Agency. Itália, 2021c. Disponível em:< <https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/l-agenzia> >. Acesso em 24 de maio de 2021.

ALL WALES THERAPEUTICS & TOXICOLOGY CENTRE (AWTTC). Access to medicines for patients in Wales. Wales, Outubro, 2020. Disponível em:< <https://awmsg.nhs.wales/files/awttc/access-to-medicines-for-patients-in-wales/> >. Acesso em 25 de maio de 2021.

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Carta aberta à comunidade de Atrofia Muscular Espinhal (AME). São Paulo, 20 ago, 2020. Disponível em: < https://brasil.estadao.com.br/blogs/vencer-limites/wp-content/uploads/sites/189/2020/08/biogen-carta-aberta-a-comunidade-de-ame-agosto2020-final-1_270820203718.pdf>. Acesso em 07 de junho de 2021.

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Carta aberta à comunidade de Atrofia Muscular Espinhal (AME). São Paulo, 13 mai, 2021. Disponível em: < https://brasil.estadao.com.br/blogs/vencer-limites/wp-content/uploads/sites/189/2021/05/biogenrecomendacaodaconitecsobrespzaposap13maio2021_170520212341.pdf>. Acesso em 07 de junho de 2021.

BOYLE, SEÁN. United Kingdom (England): Health system review. **Health Systems in Transition**, 2011, V. 13, n. 1, pág 486.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei nº 667/2021**, de 02 de março de 2021. Altera a lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e cria o Acordo de Compartilhamento de Risco para a incorporação de novas tecnologias em saúde. Brasília: Câmara dos Deputados, 2021. Disponível em: < <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2271826>. Acesso em: 07 de junho de 2021.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de abril de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 28 de agosto de 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, edição 112, seção 1, p. 125. 12 jun. 2019. Brasília, 2019a. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>>. Acesso em 04 de junho de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Nº 1.434, de 28 de maio de 2020. Institui o Programa Conecte SUS e altera a Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para instituir a Rede Nacional de Dados em Saúde e dispor sobre a adoção de padrões de interoperabilidade em saúde. Diário Oficial da União, edição 102, seção 1, p. 231. 29 mai. 2020. Brasília, 2020b. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-1.434-de-28-de-maio-de-2020-259143327>>. Acesso em 04 de junho de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE (MS). **Relatório Conitec nº 449: Nusinersena para Atrofia Muscular Espinhal 5q. 2019b.** Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relelatorio_Nusinersena_AME5q_CP_12_2019.pdf>. Acesso em: 28 de agosto de 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 27. Aprova o Fluxo de trabalho para elaboração e atualização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas no âmbito da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, 12 jun. 2015. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Legislacao/Portaria27de2015_FluxoTrabalho_ElaboracaoAtualizacaoPCDT.pdf. Acesso em 26 de maio de 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Renome. 1ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020a. Acesso em 17 de maio 2020.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. Seção 1. Acesso em 20 de maio de 2020.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666compilado.htm>. Acesso em: 27 de maio de 2021.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19.09.1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União 2011; 24 abr. Acesso em 20 de maio de 2020.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei Complementar Nº 141, de 13 de janeiro de 2012: regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, 2012.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA I. Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União 1998; 10 de nov. Acesso em 20 de maio de 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 2.314/2008. Plenário. Relator: Ministro Guilherme Palmeira. Sessão de 22/8/2008. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 ago. 2008. Disponível em: <<http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/Acord/20081024/015.338%202005-1-MIN-GP.doc>>. Acesso em 26 de maio de 2021.

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Preços máximos de medicamentos por princípio ativo para compras públicas. Tabela atualizada de 22/01/2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/anos-anteriores/arquivos/5271json-file-1>>. Acesso em 04 de junho de 2021.

CARLSON, et al. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. **Health policy (Amsterdam, Netherlands)**, v. 96, n. 3 (ago.), pp. 179-190, ago, 2010. Acesso em 13 de maio de 2020.

CHEVREUL, K, et al. France: Health system review. **Health Systems in Transition**. 2010, V.12, n. 6, pág. 291. Disponível em:<https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_fr_english.pdf>. Acesso em 12 de outubro de 2020.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DE MUNICÍPIOS. Judicialização da saúde: estratégias efetivas à diminuição por meio de ações locais. Brasília: CNM, 2016.112 p. ISBN 9788584180295. Disponível em:<[https://www.cnm.org.br/cms/biblioteca/Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20Sa%C3%BAde%20Estrat%C3%A9gias%20efetivas%20%C3%A0%20diminui%C3%A7%C3%A3o%20por%20meio%20de%20a%C3%A7%C3%B5es%20locais%20\(atualizado\).pdf](https://www.cnm.org.br/cms/biblioteca/Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20Sa%C3%BAde%20Estrat%C3%A9gias%20efetivas%20%C3%A0%20diminui%C3%A7%C3%A3o%20por%20meio%20de%20a%C3%A7%C3%B5es%20locais%20(atualizado).pdf)>. Acesso em 25 de abril de 2021.

DEPARTMENT OF HEALTH AND ASSOCIATION OF THE BRITISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY. The pharmaceutical price regulation scheme 2014. Londres, dezembro, 2013. Disponível em:<https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/675465/The_pharmaceutical_price_regulation_scheme_2014.pdf>. : Acesso em 25 de maio de 2021.

EM DISCUSSÃO. Antes do SUS, saúde era para poucos. **Revista de audiências públicas do Senado Federal**, Brasília, n.19, p.14-15, fev. 2014. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/emdiscussao/edicoes/saude/@@images/arquivo_pdf/>. Acesso em 07 de junho de 2020.

SCOREL, S. Equidade em saúde. Em: PEREIRA, I. B.; LIMA, J. C. F. **Dicionário da educação profissional em saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: Escola Politécnica em Saúde Joaquim Venâncio, 2009. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/equsau.html>>. Acesso em: 17 de maio de 2020.

ESPÍN, JAIME ET AL. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. **Eminet, Andalusian School of Public Health**, 2011. Disponível em: <<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7608/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>>. Acessado em 11 de maio de 2020.

EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES (OECD), United Kingdom: Country Health Profile 2019. **State of Health in the EU**, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019a. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_uk_english.pdf>. Acesso em 09 de outubro de 2020

EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES (OECD), Italy: Country Health Profile 2019. **State of Health in the EU**, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, 2019b. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2019_chp_it_english.pdf>. Acesso em 12 de outubro de 2020.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Rev. direito GV**, São Paulo, v. 15, n. 3, e1934, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322019000300208&ing=en&nrm=iso>. Acesso em 10 de junho de 2020.

GARRISON; LP JR et al. Performance-based risk-sharing arrangements-good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. **Value Health**. v.16, n. 5, p. 703-719, Jul, 2013. Disponível em: <<https://www.valueinhealthjournal.com/action/showPdf?pii=S1098-3015%2813%2901811-1>>. Acesso em 30 de setembro de 2020

GOMES, John T. *A união e o fenômeno da judicialização da saúde: uma análise empírica dos possíveis impactos nas políticas públicas de saúde*. 2019, 84f. Dissertação (Mestrado em Ciência Política – Universidade Federal de Campina Grande, Campina Grande, 2019.

GONÇALVES, F. R et al. Risk-sharing agreements, present and future.” **Ecancermedicalscience**. v. 12, n. 823, 10 Apr, 2018. Disponível em: < <https://ecancer.org/en/journal/article/823-risk-sharing-agreements-present-and-future>>. Acesso em 04 de julho de 2021.

HAUEGEN, Renata Curl. **Risk Sharing Agreements: Acordos de Partilha de Risco e o Sistema Público de Saúde no Brasil – Oportunidades e Desafios**. 2014. 202 f. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento) – Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

HEALY, J; SHARMAN, E; LOKUGE, B. Australia: Health system review. **Health Systems in Transition**. 2006; V.8, n.5, pág. 158. Disponível em:<https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0007/96433/E89731.pdf>. Acesso em 12 de outubro de 2020.

INSPER. **Judicialização da saúde dispara e já custa R\$ 1,3 bi à União**. 2019a. Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>>. Acesso em: 28 de agosto de 2019.

INSPER. **Judicialização Da Saúde No Brasil: Perfil Das Demandas, Causas E Propostas De Solução**. 2019b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>>. Acesso em 29 de agosto de 2019.

KLEMP, M.et al. What principles should govern the use of managed entry agreements?. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**. Cambridge, v 27, n. 1, p. 77-83, jan, 2011. Disponível em:< <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/what-principles-should-govern-the-use-of-managed-entry-agreements/6C92C6ABF762337FCCD326F3F913E45F>>. Acesso em 07 de junho de 2020;

ŁANDA, K. et al. **Pricing: Prices of Reimbursed Drugs, Negotiations and Risk Sharing**. 1ª ed. Krakow: CEESTAHC, 2009, 352 pag.

MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80. Disponível em:

<<http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/Configura%C3%A7%C3%A3oInstitucional.pdf>>. Acesso em 15 de maio de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União** 2012; 18 jan

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Aquisição de medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS**. 1ªed. Brasília, 2006. Disponível em < <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/284.pdf>>. Acesso em 27 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de Orientações para Contratação de Serviços de Saúde**. 1ªed. Brasília, 2016. Disponível em < <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/novembro/06/MANUAL-DE-ORIENTACOES-PARA-CONTRATAcao-DE-SERVICOS-DE-SAUDE.pdf>>. Acesso em 27 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nova Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias de Saúde e impacto ao Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 5, out. 2011. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000500024&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 08 de maio de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Princípios do SUS**.2020. Disponível em: < <https://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude/principios-do-sus>>. Acesso em 17 de maio de 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O que é a Saúde Digital?**, 2021. Disponível em < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-digital>>. Acesso em 07 de junho de 2021.

NASON, Eddy; Sproule, John. Industry-Payor Agreements for Pharmaceuticals Backgrounder for Roundtable. **Institute of Health Economics**, Canada. 2011. Disponível em:<[http://www.ihe.ca/documents/Industry-payor%20agreements%20for%20pharmaceuticals_v1%20%20\(2\)-1.pdf](http://www.ihe.ca/documents/Industry-payor%20agreements%20for%20pharmaceuticals_v1%20%20(2)-1.pdf)>. Acesso em 20 de setembro de 2020.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Bortezomib monotherapy for relapsed multiple myeloma – Technology appraisal guidance. Inglaterra, 23 de outubro, 2007. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta129/resources/bortezomib-monotheapy-for-relapsed-multiple-myeloma-pdf-82598141743045>>. Acesso em 14 de maio de 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. NICE technology appraisal guidance. Inglaterra, 2021a. Disponível em:< <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance>>. Acesso em 25 de maio de 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Patient access schemes liaison unit. Inglaterra, 2021b. Disponível em:< <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/patient-access-schemes-liaison-unit> >. Acesso em 25 de maio de 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. NICE technology appraisal guidance. Inglaterra, 30 de maio de 2018a. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/process/pmg19/resources/guide-to-the-processes-of-technology-appraisal-pdf-72286663351237>>. Acesso em 25 de maio de 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. Beta interferons and glatiramer acetate for treating multiple sclerosis – Technology appraisal guidance. Inglaterra, 27 de junho, 2018b. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta527/resources/beta-interferons-and-glatiramer-acetate-for-treating-multiple-sclerosis-pdf-82606845513157>>. Acesso em 14 de maio de 2021.

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE Technologies with approved patient access schemes and other commercial arrangements (Excel). Inglaterra, 2021c. Disponível em <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/PASLU/NICE-recommended-technologies-that-include-a-commercial-arrangement.xlsx>>. Acesso em 24 de abril de 2021.

NEUMANN, P. J. et al. Risk-sharing arrangements that link payment for drugs to health outcomes are proving hard to implement. **Health Aff (Millwood)**, v.30, n. 12, p.2329-2337, dez, 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22147861>>. Acesso em 07 de maio de 2020.

PAIXAO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 6, p. 2167-2172, Junho, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000602167&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 de maio de 2020.

POUVOURVILLE, G. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems?. *Eur J Health Econ*. V. 7, n.3 ,p.155–7, 2006. Acesso em 20 de maio de 2020.

RAFTERY, J. Costly failure of a risk sharing scheme", *BMJ*, v. 340, n. 7759, pp. 1282-1284, jun, 2010. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/40700817>>. Acesso em 28 de maio de 2021.

REDE NACIONAL DE DADOS EM SAÚDE (RNDS). A RNDS, 2021. Disponível em: <<https://rnnds.saude.gov.br/>>. Acesso em 07 de junho de 2021.

SÃO PAULO (Cidade). SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE (SMS). Portaria SMS.G Nº 1.386, de 15 de setembro de 2006. Disciplina a execução das ações relacionadas ao Programa Cestão de Medicamentos. Diário Oficial da Cidade de São Paulo, 15. Set. 2006. p. 26

SILVA, Luiza Pinheiro Alves da. Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos: série histórica (2008-2018). **INESC**, Brasília, Novembro, 2019. Disponível em: <<https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/>>. Acesso em 24 de abril de 2021.

SPINRAZA: nusinersena [bula de medicamento na internet]. Responsável técnico Milton Castro. São Paulo: Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, 2017. Acesso em 04 de junho de 2021.

STORPIRTIS, S et al. Ciências Farmacêuticas - Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. 1ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008, 489 pag.

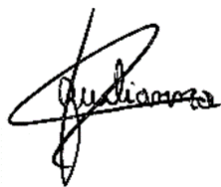
SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL. Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada), de 11 de março de 2020. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&caixaBusca=N>>. Acesso em 02 de outubro de 2020.

VENTURA, Luiz Alexandre Sousa. Ministério da Saúde bloqueia projeto que deveria entregar remédio para AME no SUS. Estadão, 27 ago, 2020. Disponível em: <<https://brasil.estadao.com.br/blogs/vencer-limites/ministerio-da-saude-bloqueia-projeto-que-deveria-entregar-remedio-para-ame-no-sus/>>. Acesso em 07 de junho de 2021.

WILK, Nobert. Price Volume Agreements: Prospects for Poland, 2007. Disponível em: http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal_6_polska_en_19112007.ppt. Acesso em 10 de junho de 2020.

XAVIER, Christabelle-Ann. Judicialização da Saúde no Brasil: principais projetos desenvolvidos pela coordenação de assuntos judiciais. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/17/JUDICIALIZACAO%20DA%20SAUDE%20NO%20BRASIL%20Principais%20Projetos%20Desenvolvidos%20pela%20Coordenacao%20de%20Assuntos%20Judiciais.pdf>>. Acesso em: 08 de maio de 2020.

KEYLA, Regina; MACIEL, Victor; VALADARES, Carol. Ministério da Saúde anuncia nova modalidade de compra de medicamentos. Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45263-ministerio-da-saude-anuncia-nova-modalidade-de-compra-de-medicamentos>>. Acesso em 11 de agosto de 2019.

8. ANEXOS

São Paulo, 18 de junho de 2021



São Paulo, 18 de junho de 2021