Estudos para o compartilhamento de risco em medicamentos de alto custo na saúde suplementar no Brasil*

Studies for risk sharing in high-cost medicines in supplementary health in Brazil

*Angelica Lucia Carlini***
*Fernanda Paes Leme Rito****
*Vivian Vicente de Almeida*****

RESUMO

As novas tecnologias são uma realidade de nossa época histórica em todas as áreas. Na saúde, essas tecnologias têm se multiplicado de forma acelerada

* Artigo submetido em 9 de junho de 2023 e aprovado em 7 de julho de 2023. DOI: https://doi.org/10.12660/rda.v283.2024.89586.

** Graduada em direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP) (1982), mestre em história contemporânea, mestra em direito civil, doutora em educação e doutora em direito político e econômico. Tem pós-doutorado pela PUC do Rio Grande do Sul. E-mail: angelicacarlini@carliniadvogados.com.br.

*** Coordenadora da graduação em Direito do Ibmec/RJ. Professora titular de direito civil do Ibmec/RJ. Doutora em direito civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Uerj) (2016). Mestra em direito civil (Uerj) (2011). Especialista em direito civil pela Veiga de Almeida (2009). E-mail: fernanda.rito@ibmec.edu.br.

**** Possui mestrado e doutorado em economia pela Universidade Federal Fluminense (UFF) (2011) e graduação em ciências econômicas pela UFF (2006). Atuou nas instituições Ipea, Anbima e Secretaria de Assistência Social e Direitos Humanos. E-mail: vivian.almeida@ibmec.edu.br.

por meio de técnicas, instrumentos para realização de exames e procedimentos e, principalmente, de medicamentos e dispositivos médicos implantáveis que são criados para atender a necessidades complexas como tratamento oncológico, de doenças graves ou raras. O alto custo desses medicamentos e dispositivos é justificado pela indústria em decorrência dos investimentos realizados em pesquisa. Porém, para as fontes pagadoras públicas e privadas tem sido um dilema, porque os recursos são finitos. Este trabalho estuda a viabilidade do compartilhamento de risco entre fontes pagadoras públicas e privadas e a indústria farmacêutica.

PALAVRAS-CHAVE

saúde — medicamentos — alto custo — contrato de compartilhamento de risco — recursos finitos

ABSTRACT

The new technologies are a reality of our historical time in all areas. In health, these technologies have multiplied at an accelerated pace through techniques, instruments for carrying out tests and procedures and, mainly, with drugs and implantable medical devices that are created to meet complex needs such as cancer treatment, serious or rare diseases. The high cost of these drugs and devices is justified by the industry as a result of investments made in research, but, for public and private paying sources it has been a dilemma, because resources are finite and shared among all system users. This work studies the feasibility of sharing risks between public and private payers and the pharmaceutical industry.

KEYWORDS

health — medicines — high cost — risk sharing agreement — finite resources

1. Introdução

As novas tecnologias são uma realidade em todas as áreas econômicas e sociais do mundo contemporâneo. Facilitam a vida em sociedade, viabilizam

novos negócios, potencializam a eficiência em áreas como saúde, educação e gestão. São sempre festejadas como instrumento de aprimoramento nas relações humanas, porém é indiscutível que implicam riscos e custos nem sempre compatíveis com a capacidade de custeio.

O custo das novas tecnologias na área da saúde é uma preocupação em todo o mundo, mesmo em países de economia central como Estados Unidos, Alemanha e Inglaterra. Nos Estados Unidos, por exemplo, na última década, os gastos com produtos farmacêuticos foram triplicados e passaram de 40 bilhões para 140 bilhões de dólares. E os custos de gestão têm sido responsáveis por 50% dos gastos com saúde naquele país.[1]

No Brasil a situação não é diferente. Dados do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (Iess) divulgados em maio de 2022 evidenciam que a variação dos custos médico-hospitalares (VCMH) ficou em 27,7% entre setembro de 2020 e setembro de 2021, marca significativamente superior ao índice de inflação, que ficou em torno de 10% no mesmo período.[2]

A maior longevidade da população mundial, o avanço das tecnologias digitais na área da saúde e o uso nem sempre racional que se converte em desperdício têm sido apontados como as principais causas do aumento exponencial dos custos de saúde em todo o mundo.

Em que pese a expectativa positiva que costuma acompanhar o surgimento de novas tecnologias ou de novos medicamentos em saúde, a ciência já comprovou que nem sempre o novo é mais eficiente ou mais seguro. Por outro lado, os valores alcançados pelos medicamentos de alto custo não permitem margem de erro no acesso porque se trata de milhões de dólares. O Zolgensma, com prescrição para neutralizar os efeitos da atrofia muscular em crianças de até dois anos, tem preço final de 2,1 milhões de dólares; o Luxturna, indicado para distrofia hereditária de retina, tem custo de 850 mil dólares; o Ravicti, utilizado para evitar o acúmulo de amônia no sangue de pacientes com disfunção no ciclo de ureia, tem preço de 793 mil dólares; e o Spiranza, também prescrito para atrofia muscular, tem custo de 61 mil dólares.[3]

---

1 RIBAS-FILHO, Jurandir Marcondes. O porque dos altos custos na área médica e da saúde. *ABCD — Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, v. 24, n. 3, p. 189-190, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-67202011000300001. Acesso em: 20 set. 2022.

2 VARIAÇÃO dos custos médico-hospitalares supera inflação: entenda motivos e impactos. TV Senado. Rio de Janeiro: Senado Federal, 27 de maio de 2022. Programa de TV. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/tv/programas/cidadania-1/2022/05/variacao-dos-custos-medico-hospitalares-supera-inflacao-entenda-motivos-e-impactos. Acesso em: 26 set. 2022.

3 REMÉDIOS de milhões: quais os medicamentos mais caros do mundo? *UOL*, 5 jul. 2022. Disponível em: https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/07/05/remedios-de-milhoes-quais-sao-os-medicamentos-mais-caros-do-mundo.htm. Acesso em: 27 set. 2022.

Os altos preços de medicamentos têm incentivado a procura por alternativas que, embora não sejam simples, são necessárias para que a incorporação de tecnologia seja feita com segurança para o paciente, a fim de que o poder médico seja blindado em relação aos eventuais incentivos praticados pela indústria farmacêutica e pelas indústrias de insumos médicos e hospitalares, e, principalmente, para que os recursos administrados pela saúde pública e privada, no Brasil, sejam suficientes para custear todas as coberturas em saúde e não apenas aquelas que demandem procedimentos de maior complexidade e custo.

Nesse contexto, este trabalho tem por objetivo analisar aspectos jurídicos e econômicos da metodologia de compartilhamento de risco aplicada para medicamentos. Essa metodologia tem sido estudada em vários países do mundo, inclusive com algumas experiências práticas. Estudos relatam práticas de compartilhamento de risco em medicamentos utilizadas em países como Itália, Portugal, Lituânia, República Checa, Holanda, Suécia e Reino Unido.[4] O trabalho pretende analisar, também, as experiências brasileiras no tema, em especial o projeto de lei que propõe o uso dessa técnica no Sistema Único de Saúde (SUS).

A hipótese é a de que a avaliação de tecnologias em saúde pode ser incrementada com o compartilhamento de risco entre o responsável pelo custeio — público ou privado — e a indústria farmacêutica, de modo que os recursos econômicos sejam utilizados com racionalidade e que a indústria receba o justo retorno pelos investimentos realizados na pesquisa de novos produtos em saúde.

O compartilhamento de risco pode ser um instrumento de verificação da eficiência e da eficácia dos medicamentos, até porque estarão sendo avaliados no mundo real após percorridas as etapas da pesquisa clínica.

A pesquisa utilizou a metodologia de revisão bibliográfica nas plataformas Scopus e Google Scholar.

2. Compartilhamento de risco em saúde

O planejamento e a racionalidade na utilização dos recursos públicos e privados para a saúde, no Brasil, têm características diferentes daquelas

[4] FERRARIO, Alessandra; KANAVOS, Panos. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. *EMiNet*, Brussels, 2013.

encontradas em outros países. O Brasil, segundo Lottenberger e colaboradores, "envelhece como a Suécia, morre como a Síria e adoece como a África do Sul".[5] A afirmação decorre do fato de que, segundo dados apresentados pelos autores, o país convive com uma tripla carga de doenças como as crônicas (pressão alta, diabetes, cardíacos e outros); com o envelhecimento da população; com graves epidemias de malária, dengue, Zika, Chikungunya e outras doenças infectocontagiosas; e, ainda, com altos índices de mortes e acidentes por violência e acidentes de trânsito.

Esse quadro impacta os custos e aumenta as exigências de governança para gerir os recursos. Ao mesmo tempo, existem as demandas para atendimento das doenças graves e raras, para as quais os medicamentos são, quase sempre, de alto custo.

A rigor, todas essas necessidades precisam ser atendidas, porque os direitos são iguais para toda a população, seja ela de idosos, portadores de doenças crônicas, pessoas acometidas por moléstias infectocontagiosas ou portadores de doenças raras ou graves. O orçamento público e privado precisa angariar recursos econômicos suficientes para custear os diferentes tratamentos que cada um desses segmentos exige.

O alto custo dos medicamentos se deve em parte às exigências de segurança das pesquisas clínicas, cujos resultados podem demorar muitos anos. Após a fase pré-clínica ou fase zero, realizada em laboratório e que tem como objetivo identificar benefícios e riscos, são realizadas três outras fases antes de o medicamento ser introduzido no mercado, o que só acontece na fase IV, também denominada farmacovigilância. Nesse momento o produto é disponibilizado para consumo e seus efeitos são monitorados e analisados. Na fase IV é que poderão ser detectados efeitos secundários ou resultados adversos não previstos ou que não foram detectados nas fases anteriores. O monitoramento da fase IV tem por objetivo tornar a utilização do medicamento mais segura, permitir interações medicamentosas e avaliar o valor terapêutico do novo medicamento em escala ampliada e sem as condições de acompanhamento do paciente que eram praticadas nas fases anteriores da pesquisa com humanos.[6]

---

[5] LOTTENBERG, Cláudio; SILVA, Patrícia Ellen da; KLAJNER, Sidney. *A revolução digital na saúde*. São Paulo: Editora dos Editores, 2019. p. 14.

[6] PEREIRA, Paula Moura Francisconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Indaiatuba: Foco, 2019.

O desenvolvimento de inovação na área de medicamentos tem sido incrementado por vultosos investimentos feitos pela indústria farmacêutica, que enfrenta as despesas decorrentes do demorado processo de pesquisa e desenvolvimento dos produtos que serão lançados no mercado. Os custos são diretos e indiretos porque, além do custeio das pesquisas, é preciso considerar o custo de oportunidade, ou seja, o rendimento que os valores poderiam ter se estivessem aplicados no mercado financeiro e que não tiveram em decorrência da utilização em pesquisa.[7]

O medicamento colocado no mercado ainda gera incertezas nos aspectos eficiência, eficácia, acurácia, segurança e melhora de resultados em relação a similares ou a medicamentos anteriormente utilizados para a mesma patologia. Em outras palavras, os riscos que envolvem a utilização do medicamento não estão completamente mapeados e solucionados, seja quanto a efeitos colaterais, seja quanto à própria análise de efetividade, para que seja possível aferir se ele produz um benefício clínico justificável para seu custo. Como explica Denizar Vianna Araújo, a análise de custo-efetividade é "a melhor opção quando comparamos duas ou mais intervenções para um mesmo desfecho em saúde. […] Uma intervenção em saúde é dita custo-efetiva se produz um benefício clínico justificável para seu custo".[8]

É nesse momento da pesquisa clínica, quando o medicamento já está sendo utilizado no mercado, que os acordos de compartilhamento de risco ou de custos podem ser implementados como mecanismo de coleta de novos dados sobre resultados, e para precisar os valores que deverão ser despendidos para custeio do novo medicamento.

Para Garrison e colaboradores,[9] há interesse significativo e crescente entre os pagadores e produtores de medicamentos com vistas à concretização de acordos que envolvam pagamento por desempenho ou compartilhamento de risco. Os autores denominam esse modelo "acordos de compartilhamento de risco em desempenho" ou simplesmente *performance based risk sharing arrangements* (PBRSA), e apontam que esse acordo envolve "um plano pelo

---

7 BARROS, Pedro Pita. *Economia da saúde*: conceitos e comportamentos. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2019. p. 382.

8 ARAÚJO, Denizar Vianna. Custo na saúde. *In*: CARVALHO, Marinilza Bruno de. *Inovação em saúde*: uma nova era. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2019. p. 73.

9 GARRISON JR., Louis P. *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 in Health*, v. 16, p. 703-719, 2013. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23947963/. Acesso em: 4 jun. 2023.

qual o desempenho do produto é rastreado em uma população de pacientes definida durante um período de tempo especificado e o valor ou nível de reembolso é baseado na saúde e no custo dos resultados alcançados".[10] O acordo tem por objetivo diminuir incertezas quanto ao aumento da coleta de evidências durante a utilização do medicamento em uma população predeterminada pelo agente de custeio.

Vianna, Sachetti e Boaventura definem o acordo de compartilhamento de risco (ACR) como aquele por meio do qual o "Estado concorda em oferecer acesso à nova terapia, enquanto a indústria farmacêutica aceita receber pelo produto conforme o desempenho em reais condições de uso". O ponto-chave para o sucesso do acordo é definir os elementos que determinarão os percentuais de partilha de risco, o que sempre será complexo, na medida em que depende da "coleta de evidências adicionais que podem se referir aos benefícios terapêuticos ou ao volume de pacientes, conforme avaliação de uso na prática".[11]

Para Gonçalves e colaboradores, os ACRs podem permitir:

> (a) mitigar a incerteza sobre os resultados clínicos e a relação custo-benefício dos medicamentos, permitindo o reembolso condicional do medicamento, que depende da coleta de evidências adicionais para a tomada de decisão final, (b) basear o reembolso ou o pagamento nos resultados do medicamento no contexto da prática clínica, (c) restringir o uso do medicamento a uma subpopulação de pacientes por meio de critérios de seleção ou elegibilidade onde eles são mais eficazes e (d) gerenciar o impacto orçamentário.[12]

O compartilhamento se insere em um contexto mais amplo no qual os sistemas público e privado têm arcado com custos de saúde cada vez mais elevados,[13] sem sinais de que esses custos tendam a diminuir, porque na área

---

[10] *Ibid.*, p. 704, tradução livre.

[11] VIANNA, Denizar; SACHETTI, Camile Giaretta; BOAVENTURA, Patrícia. Acordo de compartilhamento de risco: projeto piloto no Sistema Único de Saúde. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 14, supl. 1, p. 102, 2022.

[12] GONÇALVES, Francisco R. *et al*. Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancermedicalscience*, v. 10, n. 12, p. 823, abr. 2018. DOI: 10.3332/ecancer.2018.823. PMID: 29743943; PMCID: PMC5931811. Tradução livre.

[13] INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS). *26º VCM/Iess*, ago. 2022. Série Histórica da Variação do Custo Médico-Hospitalar. Disponível em: https://www.iess.org.br/vcmh/26o-vcmhiess. Acesso em: 28 set. 2022.

da saúde as tecnologias quase sempre se somam e não necessariamente se excluem; além disso, há assimetria de riscos entre o agente pagador público e o privado e a indústria farmacêutica. O compartilhamento de risco para definir pagamentos mais adequados a resultados tem o potencial de permitir maior racionalidade na estipulação de preços e na tomada de decisão dos pagadores.

Santos afirma que

> […] a indústria farmacêutica pauta suas atividades na busca pelo lucro, adotando como uma de suas estratégias de permanente crescimento um apelo de marketing em direção ao consumismo, colocando no mercado novas tecnologias que, a despeito de caras, nem sempre se traduzem em efetivas melhorias ou inovações no tratamento das mais diversas doenças.[14]

Na visão do autor, nem sequer há certeza de que os novos medicamentos sejam, efetivamente, melhores que os anteriores a eles ou que os similares disponíveis no mercado.

Quando se trata de doenças graves ou raras, nem sequer há necessidade de *marketing*, porque a perspectiva de melhoria na qualidade de vida do paciente, ou de retardamento dos sintomas, ou, ainda, de tempo de sobrevida, já constitui, por si só, fato positivo desejável independentemente dos custos e da efetividade, que, muitas vezes, nem chegará a ficar evidenciada.

Claus Møldrup recorre ao conceito de farmacoterapia racional para fundamentar a utilização do compartilhamento de risco. A farmacoterapia racional é definida pelo autor como "tratamento medicamentoso que proporciona o maior efeito com o mínimo de efeitos colaterais graves e menos efeitos colaterais pelo menor preço possível". O autor propõe uma equação para explicar a ideia: "efeito (estudos clínicos) + extensão dos efeitos colaterais/preço = extensão da farmacoterapia racional".[15]

E Møldrup aplica o conceito:

> Uma grande porcentagem de todos os medicamentos prescritos não tem o efeito desejado nos problemas dos pacientes. As muitas influências sobre esse

---

[14] SANTOS, Bruno Henrique Silva. Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS: normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do nusinersena. *Revista de Direito Público da Economia — RDPE*, Belo Horizonte, ano 17, n. 67, p. 70, jul./set. 2019.

[15] MØLDRUP, Claus. No cure, no pay. *BMJ*, v. 28, n. 330(7502), p. 1.262, maio 2005. DOI: 10.1136/bmj.330.7502.1262. PMID: 15920131; PMCID: PMC558101. Tradução livre.

> resultado ruim incluem escolha errada do medicamento, fatores genéticos, interações, não conformidade e baixa qualidade do medicamento. Uma abordagem sem cura, sem pagamento pode combater esses problemas otimizando o efeito e ainda tornando o tratamento economicamente viável. Se o medicamento não curar, aliviar ou prevenir os sintomas do paciente com base em medidas clínicas específicas ou resultados visíveis, o sistema de saúde e o paciente recebem seu dinheiro de volta. Uma garantia de devolução do dinheiro também pode ser aplicável se o paciente sofrer efeitos adversos. Esta é uma dimensão inédita da farmacoterapia racional.[16]

Conceito de aparente simplicidade em razão da lógica que o sustenta: sem resultado, sem pagamento, a prática tem demonstrado que são inúmeros os obstáculos a serem superados quando se trata de aplicar o modelo de compartilhamento de risco entre fontes pagadoras e fornecedores de medicamentos.

O exame de algumas experiências de compartilhamento de risco em outros países oferece subsídios para a análise crítica desse instrumento.

2.1 Fundamentação teórica do compartilhamento de risco à luz da Teoria dos Stakeholders

A Teoria dos *Stakeholders* tem como ponto de partida a proposição de que os interesses da sociedade podem ser maximizados se as empresas, em qualquer setor econômico, agirem com o objetivo de agregar valor para todos os que se relacionam com ela e não apenas para seus acionistas. Atuar para gerar valor para as diferentes partes interessadas (*stakeholders*), e não apenas para os acionistas (*shareholders*), dependerá da forma de atuação definida pela empresa.[17]

O debate sobre a principal finalidade de atuação das empresas produtoras de bens e serviços, bem como sobre a forma de relacionamento que precisam estabelecer com as partes interessadas em sua atuação, tornou-se mais vigoroso nos anos 1980 e 1990.[18] Os agentes produtores de riquezas econômicas começaram a ser analisados não apenas pela capacidade de gerar lucros para

---

[16] *Ibid.*, tradução livre, p. 1.262.

[17] JENSEN, Michael C.; MECKLING, William H. [2001.] Theory of the firm: managerial behavior, agency costs and ownership structure. *Journal of Financial Economics*, v. 3, n. 4, p. 307, 1976.

[18] MITCHELL, R. K. *et al.* Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of who and really counts. *Academy of Management Review*, Ada, v. 22, n. 4, p. 853-886, 1997.

seus acionistas e investidores, mas também pela capacidade de gerar valor para seus *stakeholders* e pela atuação afirmativa nas áreas de responsabilidade social da empresa.

A expectativa é a de que as empresas tenham como propósito gerar valor para todas as partes interessadas de forma interna e externa, o que significa gerar não apenas valores econômicos, mas também éticos, sociais, ambientais e de governança transparente e confiável.

Freeman[19] foi o autor dos estudos iniciais da Teoria dos *Stakeholders*. Desde então, a pesquisa sobre essa teoria tem avançado e, na década de 1990, foi dividida em dois aspectos que interessam igualmente a este trabalho: a gestão de valores para os *stakeholders* e as decisões éticas dos administradores para viabilizar o equilíbrio dos diversos interesses de *stakeholders* internos e externos.[20]

Anteriormente à Teoria dos *Stakeholders* prevalecia a crença de que a principal finalidade de uma empresa era obter resultados econômicos ótimos e satisfazer interesses financeiros de seus *shareholders*.[21] Essa convicção está presente na Teoria da Firma, que tem sua origem no século XVIII, com Adam Smith e a obra *A riqueza das nações*, publicada em 1776.

Ronald Coase foi um dos autores que trouxeram reflexões ampliadas para a Teoria da Firma quando, em outubro de 1960, publicou artigo seminal sobre o problema do custo social.[22] Coase, na conclusão de sua reflexão, afirma que os direitos de propriedade, inclusive da propriedade utilizada como instrumento de produção econômica, não podem ser ilimitados e que, "ao projetar e escolher entre arranjos sociais, devemos vislumbrar o efeito total".[23]

Inserir o *efeito total* nos arranjos sociais e na utilização dos direitos de propriedade propicia uma nova visão para a empresa como fator de produção econômica, mas não apenas isso. Uma empresa, em conformidade com a Teoria dos *Stakeholders*, deve gerar valores para todos aqueles que estão vinculados

---

19 FREEMAN, R. E. *Strategic management*: a stakeholder approach. Boston: Pitman, 1984.

20 TEIXEIRA NETO, José Maria Franco. Uma revisão da teoria dos *stakeholders* e principais pontos de controvérsias. *Revista Brasileira de Administração Científica* [*Brazilian Journal of Scientific Administration*], v. 10, n. 2, abr./jun. 2019.

21 BOAVENTURA, João Maurício Gama. *Dominância de* stakeholders *em empresas brasileiras*: contribuições à teoria dos *stakeholders*. 2012. 117 f. Tese (livre-docência) — Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. DOI: 10.11606/T.12.2013.tde-17122013-090933. Acesso em: 28 jul. 2022.

22 *Ibid.*, 2012.

23 COASE, R. H. The problem of social cost. *The Journal of Law and Economics*, v. 3, out. 1960. Disponível em: https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/466560. Acesso em: 4 jun. 2023.

a ela, seja de forma mais direta e interna, como empregados e prestadores de serviços, ou, ainda, como consumidores de seus produtos; como, também, para todos os fornecedores de sua cadeia de produção, órgãos de governo e de Estado e para a sociedade.

Barakat e colaboradores contribuem para essa reflexão com o conceito de legitimidade dos *stakeholders*:

> Pfeffer e Salancik (1978) construíram um modelo de interação "organização-ambiente" e afirmaram que a eficácia de uma organização deriva da gestão de demandas, principalmente as demandas de grupos de interesses. Ao falar sobre o desafio de decidir qual *stakeholder* merece mais consideração no processo de decisão, Carroll (1991) levantou dois critérios: legitimidade e poder. O autor afirmou que, de uma perspectiva moral, a legitimidade pode ser mais importante, mas que, de uma perspectiva gerencial, o poder tem influência central. Carroll (1991) afirma que *legitimidade* refere-se à extensão a que um grupo tem direito justificável de fazer reivindicações. Por exemplo, um grupo de 300 empregados que serão demitidos, devido ao encerramento de uma planta, possui mais legitimidade de reivindicação na atenção dos gestores do que a câmara de comércio local, que está preocupada por perder os impostos pagos pela empresa.
> […]
> Neville, Bell e Whitwell (2011, p. 369) acreditam que somente a faceta moral da legitimidade deve ser considerada e, diante dessa premissa, elaboraram a seguinte definição para *legitimidade*: A legitimidade moral da reivindicação dos *stakeholders* é uma avaliação dos gestores do nível em que a reivindicação supera um limite desejável e apropriado, dentro de alguns sistemas pessoal, organizacional e socialmente construídos de normas éticas, valores, crenças e definições.[24]

Neste trabalho, o aspecto de legitimidade moral dos portadores de doenças graves ou raras que necessitam de medicamentos de alto custo que não podem pagar sozinhos e que, exatamente por isso, dependem da mutualidade, organizada e administrada pelas operadoras de saúde suplementar, é relevante e coloca os *stakeholders* beneficiários das operadoras de saúde em posição de destaque para ambas as empresas: operadora e indústria de medicamentos.

Equilibrar o interesse dos *shareholders* e dos *stakeholders* com maior legitimidade é a tarefa que o compartilhamento de risco em medicamentos de alto custo poderá efetivar.

---

[24] BARAKAT, Simone Ruchdi *et al*. Legitimidade: uma análise da evolução do conceito na teoria dos *stakeholders*. *Revista de Ciências da Administração,* v. 18, n. 44, p. 70, abr. 2016. Disponível em: http://dx.doi.org/10.5007/2175-8077.2016v18n44p66. Acesso em: 28 set. 2022.

3. Análise de experiências de compartilhamento de risco na Inglaterra, Itália e Portugal

Os altos custos de medicamentos e as dificuldades decorrentes para organizar orçamentos públicos e privados que tenham receita suficiente para prover as necessidades de todos não são um problema brasileiro ou restrito aos países de economia emergente. Ao contrário, em países de economia central o cenário é o mesmo. Há concreta preocupação com o aumento da quantidade de fármacos disponíveis e os altos custos que eles agregam aos orçamentos da saúde pública e privada.

Nessa medida, os estudos de compartilhamento de risco e de custos dos provedores com a indústria farmacêutica já foram experimentados em outros países, e neste item será feita uma recuperação bibliográfica de alguns trabalhos recentes sobre essas experiências com o objetivo de conhecer e avaliar as dificuldades encontradas e de construir hipóteses para superação delas.

3.1 Inglaterra

A Inglaterra organiza seu sistema público de saúde em torno do National Health Service (NHS), sistema organizado a partir do trabalho coordenado de diferentes autoridades públicas que opinam tecnicamente sobre a alocação de recursos públicos em tecnologias de saúde. Uma dessas autoridades é o National Institute for Health and Care Excellence (Nice), que pode ser definido como uma autoridade sanitária não governamental, criada pelo Departamento de Saúde com o objetivo de promover qualidade na área de cuidados sociais.

Michael D. Rawlins[25] explica que o Nice começou a ser organizado nos anos 1990, quando o governo e a população manifestaram preocupação com o sistema utilizado por alguns hospitais do NHS que restringiam o acesso dos pacientes a novos medicamentos considerados excessivamente caros. Os medicamentos betainterferons utilizados para o tratamento de esclerose múltipla, alguns anticancerígenos e medicamentos psicóticos chegaram ao centro do debate do público e da mídia em razão da prática dos hospitais.

[25] RAWLINS, Michael D. National Institute for Clinical Excellence: nice works. *Journal of the Royal Society of Medicine*, v. 108, n. 6, p. 211-219, 2015. DOI: 10.1177/0141076815587658.

Como o sistema público de saúde britânico é integralmente financiado por tributos pagos pelos cidadãos, a contrapartida é que os produtos farmacêuticos estejam à disposição de todos ou de ninguém.

Em dezembro de 1997, segundo o mesmo autor, o governo britânico declarou sua intenção de constituir um instituto de excelência clínica com o objetivo de

> […] aconselhar o Serviço Nacional de Saúde sobre o uso individual ou de grupos de produtos farmacêuticos e dispositivos semelhantes (avaliação de tecnologia) e desenvolver diretrizes clínicas para que os profissionais de saúde pudessem fornecer aos pacientes (do NHS) a mais alta qualidade de atendimento possível. No entanto, ao desenvolver ambas as formas de orientação, esperava-se que o novo Instituto levasse em conta tanto a eficácia clínica quanto a relação custo-benefício.[26]

O autor do artigo, Michael D. Rawlins, foi nomeado o primeiro presidente do Nice, em novembro de 1998; em abril de 1999, o instituto tornou-se uma entidade legalizada para iniciar seus trabalhos.

Com o passar dos anos e o aumento da preocupação com o alto custo dos medicamentos, o Nice tornou-se uma entidade referenciada em muitos países do mundo, alguns dos quais admitem haver tentado implementar um sistema semelhante, ainda que sem sucesso, como declarou ao *New York Times* Sean Tunis, ex-diretor médico dos Centros de Serviços Medicare e Medicaid norte-americanos durante o governo de George W. Bush: "passei muito tempo aprendendo sobre o Nice e tentando adotar os processos e mecanismos que eles usam, e nós simplesmente não conseguimos".[27]

Andrew Dillon,[28] chefe-executivo do Nice em 2009, declarou que as razões que tornam o instituto diferente são sua natureza e forma de organização. O Nice não faz avaliações de tecnologia em saúde; ele contrata o trabalho junto a sete grupos de universidades com as quais mantém contratos geridos pela diretoria de pesquisa e desenvolvimento do NHS.

Ainda segundo Dillon, o papel do Nice é encomendar as pesquisas e analisar os resultados para proferir uma declaração clara sobre o que o NHS deve fazer, ou seja, se deve ou não incorporar a tecnologia avaliada e em

---

[26] *Ibid.*, p. 213.

[27] HARRIS, Gardiner. British balance benefit vs. cost of latest drugs. *New York Times*, 2 dez. 2008. Disponível em: www.nytimes.com/2008/12/03/health/03nice.html?incamp=article_popular_5. Acesso em: 28 set. 2022. Tradução livre.

[28] HAWKES, Nigel. Health technology assessment: nice goes global. *BMJ*, v. 338, p. b103, 2009.

que termos isso deve ser realizado. As decisões do Nice são juridicamente vinculantes e utilizadas na tomada de decisão do NHS.[29]

Relevante destacar, ainda, que o Nice adota o sistema denominado Quality Adjusted Life Year (QALY), que é considerado polêmico ou que expressa claramente o conflito entre a indústria farmacêutica e os agentes de custeio das despesas assistenciais.

O QALY é definido no glossário[30] pelo International Network of Agencies for Health Technology Assessment (Inahta)[31] como "unidade de resultados de cuidados de saúde que ajusta ganhos (ou perdas) em anos de vida subsequentes a uma intervenção de saúde pela qualidade de vida durante esses anos". O Inahta é uma rede constituída por 50 agências que realizam avaliação de tecnologia em saúde e têm por objetivo apoiar a tomada de decisões em sistemas de saúde. Essa rede atende 31 países em todo o mundo, e seus resultados influem na vida de cerca de 1 bilhão de pessoas. Os institutos membros dessa rede compartilham relatórios de análise baseada em evidências para procedimentos e eventos em saúde.

No mesmo glossário, o Inahta define que "QALYs podem fornecer uma unidade comum para comparar custo-utilidade em diferentes intervenções e problemas de saúde". E também:

> Ano de vida ajustado pela qualidade (QALY): uma unidade de resultados de cuidados de saúde que ajusta ganhos (ou perdas) em anos de vida subsequentes a uma intervenção de saúde pela qualidade de vida durante aqueles anos. QALYs podem fornecer uma unidade comum para comparar o custo-utilidade em diferentes intervenções e problemas de saúde.[32]

Para o sistema de saúde inglês, o QALY é uma metodologia utilizada pelo Nice e que, uma vez aplicado a um novo produto farmacêutico, por exemplo, tem efeito obrigatório para o NHS, que fica compelido a custear o valor. Ou fica isento dessa responsabilidade em razão do resultado obtido no estudo QALY.

---

[29] EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES. *Health technology assessment and health policy-making in Europe*: current status, challenges and potential. 2008. Disponível em: www.euro.who.int/Document/E91922.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

[30] HTA. *Glossary.net*. Disponível em: http://htaglossary.net/cost-per-QALY. Acesso em: 20 out. 2022. Tradução livre.

[31] INAHTA. *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*. [202-]. Disponível em: https://www.inahta.org/. Acesso em: 20 out. 2022.

[32] HTA, *Glossary.net*, *op. cit.*, tradução livre.

Mesmo com todo esse bem-organizado sistema de avaliação de custo-efetividade e dispondo de um órgão mundialmente reconhecido por sua qualidade técnica, que é o Nice, a Inglaterra protagonizou um contrato de compartilhamento de risco que apontou inúmeros problemas passíveis de ocorrer na adoção dessa estratégia de incorporação de medicamentos de alto custo. É até hoje um caso estudado e referenciado como modelo do que deve e do que não deve ser feito quando se trata de compartilhamento de risco.

Trata-se do ACR realizado em 2002 entre o governo inglês e as empresas Biogen Idec, Merck Serono, Schering AG (atualmente Bayer Schering/Pharma) e Teva/Aventis que tinha por objetivo fixar o preço do tratamento a partir da avaliação dos benefícios proporcionados ao paciente em condições reais de utilização. A proposta de compartilhamento foi adotada para a combinação de Interferon e Copaxone R no tratamento de esclerose múltipla, e surgiu em decorrência do fato de que o Nice havia rejeitado a incorporação em razão do alto custo e da existência de incerteza sobre os resultados clínicos positivos para os pacientes.

Renata Curi Hauegen relata:

> O preço do tratamento foi inicialmente fixado em £ 8000 (oito mil libras) por paciente ao ano, ou seja, perto do valor inicialmente pretendido pelas companhias. O acordo determinou a redução do valor caso o desempenho clínico não atendesse aos critérios determinados. O objetivo era que a redução no preço alcançasse o custo por QALY de £ 36,000 (trinta e seis mil libras). No intuito de promover o equilíbrio na relação custo-efetividade, ajustes de preço foram previstos para cada 2 (dois) anos. Como modo de executar a adequação do preço conforme desempenho, as partes ajustaram que as empresas poderiam, alternativamente, restituir o valor pago pelo governo ou entregar a mesma quantidade de medicamento para outro paciente, sem custos para o Estado.
>
> Restou estabelecido prazo inicial de 10 (dez) anos para vigência do acordo, durante o qual o governo assumiu a obrigação de arcar com os custos do tratamento apenas para os pacientes que participaram do programa.[33]

Muito embora estivesse estruturado em conformidade com os melhores padrões de governança, o projeto, desde seu primeiro relatório, mostrou fragilidades, por exemplo, o alto custo de implementação dada a necessidade de mão de obra especializada em grande quantidade como se dá com o

[33] HAUEGEN, Renata Curi. *Risk sharing agreements*: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil — oportunidades e desafios. Tese (doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. p. 73.

pessoal de enfermagem. Para recrutamento de pacientes foram despendidos três anos, quando o planejamento inicial havia estimado 18 meses.

Hauegen destaca, ainda:

> Informações relevantes para avaliação de desfecho não foram consideradas, como o impacto nas recaídas simultaneamente ao impacto global na progressão da doença, medida que já havia sido estabelecida na avaliação dos benefícios dos interferons. Não houve registro quanto às condições de preparo e aplicação dos medicamentos, frequência de recidivas e progressão da doença do paciente durante o tratamento, desenvolvimento de efeitos adversos e de anticorpos neutralizantes, duração da terapia, razões para a descontinuação do tratamento e taxa subsequente de progressão da doença. A escala utilizada para mensurar a severidade da doença se resumiu à mobilidade do paciente em detrimento da medição de problemas associados, como fadiga e declínio mental. […] Os resultados de avaliação de efetividade do primeiro relatório demonstraram que os efeitos clínicos eram inferiores ao esperado e registrou declínio no estado de saúde de alguns pacientes, razão pela qual o preço do medicamento deveria diminuir no limite do contrato ou chegar a zero. O conselho científico, contudo, […], decidiu pela prorrogação da avaliação tecnológica sem diminuição no preço, pois lhe pareceu precipitado concluir definitivamente se o tratamento era custo-efetivo. […] Desde junho de 2010 não há notícia de novos relatórios publicados sobre o tratamento, o que reforça a ideia de que a ausência de controle de evidências é um dos pontos negativos do esquema.[34]

Existem muitas críticas ao modelo implantado pela Inglaterra, inclusive no tocante à própria caracterização do programa como um verdadeiro compartilhamento de risco. Hauegen, em sua pesquisa, conclui:

> Nos parece evidente que a decisão pela prorrogação da vigência afastou o principal elemento do contrato, qual seja, o risco, uma vez que garantiu a implementação da tecnologia até que seus resultados fossem aprovados. Na nossa opinião, uma vez que o preço foi mantido, assim como a própria incorporação do tratamento, está manifesto que o contrato, que era de partilha de risco, passou a ser mera compra e venda.[35]

Estes são aspectos essenciais: definir o risco, o tempo de compartilhamento e o método de avaliação do desfecho clínico. E em nenhuma hipótese deixar de identificar claramente as obrigações das partes contratantes em relação ao risco a ser compartilhado, para que o contrato não perca seu elemento essencial: a existência de um risco e suas consequências compartilhadas entre as partes.

---

[34] *Ibid.*, p. 72.
[35] *Ibid.*, p. 78.

O ponto positivo da experiência inglesa foi ter sido estudada e analisada por vários pesquisadores em todo o mundo, que contribuíram de maneira relevante para aprimorar o compartilhamento de risco para custeio de medicamentos de alto custo.

A própria Inglaterra utilizou estratégia diferente quando incorporou o medicamento Ranibizumabe, indicado para degeneração macular, que foi objeto de contrato de compartilhamento de risco com a empresa fabricante, a Novartis, com atuação do Nice.

Analisadas as evidências que forneceram subsídios à incorporação do medicamento, e constatado que o custo era muito alto, Nice e Novartis formalizaram um acordo que previa 14 injeções na vista por paciente como limite de dosagem custeada pelo poder público. A Novartis se obrigou, pelo acordo, a entregar ao poder público o medicamento sem custo se fosse necessário um número maior de injeções por paciente para a efetividade do tratamento. O laboratório poderia optar entre fornecer o medicamento para as injeções extras sem custo ou oferecer nota de crédito para o poder público.

O acordo foi benéfico para ambos os participantes, e contribuiu para que o fabricante tivesse evidências sobre a quantidade de injeções efetivamente necessárias para cada paciente obter o melhor resultado no tratamento. Outros países europeus utilizaram esse mesmo acordo para a medicação, variando apenas o número de injeções que cada um optou por assumir como responsabilidade do poder público custear.

Para Hauegen,[36] no entanto, esse modelo não pode ser classificado como um contrato de compartilhamento de risco, mas sim como um contrato de partilha de risco quanto ao volume. Em nosso entendimento, trata-se de um contrato de compartilhamento de risco, porque a álea está presente, ainda que seja no tocante à quantidade e não ao desfecho. Aliás, é possível afirmar que a álea está presente no tocante ao resultado individualizado para cada paciente, porque foi fixado um teto de 14 injeções individuais e o que fosse superior a esse número seria suportado pelo fabricante.

O risco estava na quantidade de doses e não no resultado único, mas sem dúvida houve compartilhamento do risco.

Outras experiências de compartilhamento têm sido realizadas na Inglaterra, e, na pesquisa sobre os diferentes modelos que têm sido tentados, é possível perceber que a hipótese é de *tentativa e erro*, porém sempre com o

[36] *Ibid.*, p. 83.

objetivo de buscar o aprimoramento dos contratos e a melhor adequação a cada necessidade diferente, o que pode ser uma ótima prática para outros países — como o Brasil, por exemplo.

3.2 Itália

A Itália tem buscado alternativas para a racionalização dos custos com medicamentos e utiliza, basicamente, três tipos de contrato: desconto direto, compartilhamento de risco e pagamento por resultado.

Para Hauegen, no entanto, a diferença entre o compartilhamento de risco e o pagamento por resultado não existe, porque ambos os instrumentos têm a mesma estrutura e elementos essenciais, quais sejam, "estabelecer o preço conforme o desempenho em condições reais de uso, variando, apenas, no tocante ao valor do abatimento ou restituição. As partes podem partilhar o risco quanto ao desempenho como quanto ao volume".[37]

A Itália já realizou várias experiências de compartilhamento de risco em medicamentos odontológicos desde 2006, e os resultados têm sido positivos especialmente pelos pacientes, embora existam críticas e a necessidade de aperfeiçoamento. Hauegen destaca um aspecto muito importante que o compartilhamento de dados propicia da maneira como foi adotado na Itália:

> A Coleta de dados é essencial para comparar as informações oferecidas pela IF (indústria farmacêutica) no momento da incorporação assim como para informar a decisão administrativa sobre a incorporação.
>
> Podem oferecer benefícios para todos os envolvidos. Pacientes têm acesso em tempo de tratamentos inovadores, a IF pode reconquistar a confiança dos pacientes e ganhar melhor reputação ao assumir a responsabilidade pelo desempenho do seu produto.[38]

A Itália conta com um serviço de registro de monitoramento de medicamentos que é utilizado para coletar dados sobre seu uso na prática, o que é um instrumento imprescindível para a adoção de contratos de compartilhamento de risco. Esse trabalho é realizado pela Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), auxiliada por dois órgãos: o Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), ou Comitê de Preço e Reembolso, e a Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ou Comissão

---

[37] *Ibid.*, p. 100.
[38] *Ibid.*, p. 101.

Técnico-Científica. Além do trabalho de avaliação do fármaco para ingresso no sistema de saúde, a Aifa realiza, com o auxílio desses dois órgãos, o monitoramento contínuo enquanto o medicamento está no mercado, com o objetivo de avaliar as consequências clínicas, econômicas e sociais do uso do produto, o que é feito por meio de relatórios de avaliação de tecnologia.[39]

O registro de monitoramento foi estabelecido inicialmente para medicamentos oncológicos, e ampliado posteriormente para medicamentos destinados a doenças órfãs, vírus da imunodeficiência humana (HIV), doenças cardiovasculares, diabetes, doenças cardiovasculares e oftalmológicas.

Hauegen afirma:

> O Registro de Monitoramento de Medicamentos é o instrumento mais importante na estruturação das medidas alternativas de gestão de medicamentos e tem por objetivo rastrear e avaliar o critério de eleição de pacientes, coletar dados epidemiológicos, incluindo informações sobre segurança, coletar informações adicionais que não foram obtidas durante a primeira avaliação do medicamento e verificar o uso do medicamento na prática clínica, esse último, o elemento mais importante para o contrato de partilha de risco.
> […]
> Acrescentam Pietro Gallo e Paola Deambrosis, da Aifa: são objetivos do Registro de Medicamentos Italiano monitorar o uso apropriado de determinados medicamentos e obter informações a respeito do valor terapêutico em reais condições de uso. De acordo com Angelo Pallozo, diretor do departamento farmacêutico do Venetian Oncology Institute, Padua, Itália, o ajuste entre registro de monitoramento e a partilha de riscos permitiu conciliar a alta demanda por medicamentos efetivos de alto custo, oferecendo diligente acesso a alguns medicamentos em que o valor econômico e terapêutico ainda é incerto.[40]

O monitoramento de dados sobre a utilização de medicamentos e seus resultados para os pacientes permite que o compartilhamento de risco seja estruturado com elementos que assegurem a equidade e a boa-fé entre os contratantes.

---

[39] MELO, Valdete A.; ASCEF, Bruna O.; GIANFRATE, Fabrizio. Italy: a study case of medicines pricing and reimbursement. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, v. 13, n. 2, p. 814, 2022. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.132.0814.

[40] Hauegen, *Risk sharing agreements*, *op. cit.*, p. 99.

3.3 Portugal

Em Portugal, o Decreto-Lei 195, de 2006, estabeleceu as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeito da aquisição de medicamentos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, seja para medicamentos de uso hospitalar ou para outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando comercializados apenas no nível hospitalar. O Decreto-Lei 48-A/2010 aprovou o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, alterou parcialmente as regras do Decreto-Lei 195, de 2006, e modificou o regime de formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica compartilhados. Em 2015, foi criado o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (SiNATS), por meio do Decreto-Lei 97, que reforçou a proposta de que as tecnologias em saúde são objeto de avaliação e reavaliação em contexto integrado e com recurso preferencial para estabelecimento por meio de contratos com empresas farmacêuticas titulares das autorizações de introdução no mercado.

O Decreto-Lei 195, de 2006, determina que anteriormente à utilização de um medicamento é preciso chegar a um acordo com o fabricante sobre o preço máximo a ser pago e o orçamento anual máximo, baseado na população estimada que utilizará o produto. Se o orçamento for excedido, a indústria farmacêutica titular da comercialização será obrigada a devolver a diferença no preço. Os acordos são pactuados para vigorar por dois anos, e ao final do período há reavaliação dos valores para definir a manutenção ou alteração dos termos do contrato.

O Decreto-Lei 97, de 2015, prevê expressamente que:

> 4 — Os contratos no âmbito das tecnologias de saúde podem ser de comparticipação ou de avaliação prévia, os quais regulam, nomeadamente, os seguintes aspetos, conforme seja adequado a cada tipo de contrato e de tecnologia:
> […]
> e) Inclusão das metas a atingir após a implementação da tecnologia de saúde, para efeitos de reavaliação da mesma;
> f) Indicação de todas as ações necessárias à criação e gestão de informação que permita aferir o cumprimento das metas estabelecidas para a utilização e efetividade, em contexto real, da tecnologia de saúde, de modo credível e cientificamente sustentado em evidências;
> g) Mecanismos de monitorização, designadamente dos montantes de encargos, na perspectiva do contributo da tecnologia de saúde em causa para a sustentabilidade do SNS;

> h) Definição clara e precisa das responsabilidades dos diversos intervenientes na realização das ações referidas nas alíneas anteriores e dos recursos a afetar às mesmas;
>
> i) Existência de um período limitado no tempo, findo o qual se procede à redução do montante de comparticipação, com equivalente redução do preço de venda do produto (PVP) da tecnologia de saúde, ou à respetiva exclusão da comparticipação;
>
> j) Existência de um período limitado no tempo, durante o qual deve ser apresentado um conjunto adicional de evidências que fundamentem as decisões de manter a comparticipação ou de alterar o respetivo escalão, no caso da comparticipação, ou de permitir a aquisição da tecnologia de saúde pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, no caso da avaliação prévia;
>
> k) Entidades que podem usar as tecnologias de saúde objeto de comparticipação ou avaliação prévia;
>
> l) Estabelecimento de restrições de utilização da tecnologia de saúde;
>
> *m) Mecanismos de partilha de risco relativamente à utilização da tecnologia de saúde;*
>
> *n) Deveres ou condicionantes considerados adequados à obtenção dos fins visados pelo contrato;*
>
> o) Vigência, renovação, modificação e cessação do contrato.
>
> *5 — Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia devem refletir, de modo claro, que o titular da tecnologia de saúde assume não só o risco inerente ao eventual incumprimento das metas fixadas no contrato, mas também o risco inerente à eventual não obtenção de informação suficiente relativa à implementação dessa tecnologia e à consequente incerteza quanto à maior efetividade relativa reclamada.*
>
> 6 — Os contratos de comparticipação e de avaliação prévia podem ser resolvidos a todo o tempo, em caso de incumprimento por uma das partes das obrigações neles previstas. [grifos nossos].[41]

Gonçalves e colaboradores[42] registram que a literatura sobre a implementação de contratos de compartilhamento de risco em medicamentos em Portugal é bastante escassa; porém, em um inquérito realizado em 2013 para coletar dados na Europa, foram identificados 84 acordos realizados por Portugal, e 74 eram financeiros, dois baseados em resultados clínicos e oito de caráter misto. Não há registro dos resultados desses acordos, ou do impacto que possam ter causado ao sistema de saúde do país. Há registros, no entanto, dos tipos de medicamentos que foram objeto de acordos de compartilhamento, sendo dois para tratamento oncológico, um para tratamento de

---

41 PORTUGAL. *Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.* Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Disponível em: https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/97-2015-67356991. Acesso em: 4 jun. 2023.

42 Gonçalves *et al.*, Risk-sharing agreements, present and future, *op. cit.*

artrite reumatoide, um para hepatite C e um para tratamento de síndromes periódicas associadas à criopirina (doenças autoinflamatórias).

Relatam os autores, ainda, que, no caso específico do ACR para hepatite C, segundo balanço da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (Infarmed), órgão do governo português para avaliação de tecnologias em saúde, o contrato de compartilhamento de risco para hepatite C gerou resultados positivos, "não só em benefício clínico para os doentes, mas também numa redução da despesa pública com poupança de custos no tratamento das consequências da evolução da doença".[43]

Em consequência, há registro pelos mesmos autores de que os hospitais públicos portugueses têm se empenhado em desenvolver sistemas de informação que facilitem a implementação dos ACRs para medicamentos. Isso tem contribuído, também, para conscientizar os médicos, em especial os oncologistas, da necessidade de criação de registros e da integração de dados no processo clínico eletrônico — prontuário eletrônico —, para que os dados permitam o monitoramento da utilização dos medicamentos e de seus resultados para os pacientes.

3.4 A experiência brasileira em compartilhamento de risco: o caso AME

Em 24 de abril de 2019, pela Portaria nº 24, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, decidiu incorporar o medicamento nusinersena, para atrofia muscular espinhal (AME) 5q tipo I, no âmbito do SUS, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estivessem em ventilação mecânica invasiva permanente.

A portaria definiu, ainda, que o atendimento dos pacientes deveria ser realizado em centros de referência com disponibilização de cuidados multidisciplinares, avaliação da efetividade clínica, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Constava da portaria, ainda, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) deveria fazer a reavaliação da incorporação em três anos, contados a partir da data em que foi publicada a portaria.

---

[43] *Ibid.*, p. 8, tradução livre.

Em 11 de junho de 2019, a Portaria nº 1.297 do Ministério da Saúde instituiu um projeto-piloto de ACR para incorporação de tecnologias em saúde, visando oferecer acesso ao medicamento Spinraza, para tratamento de AME, e que utiliza o princípio ativo nusinersena. O acordo de compartilhamento foi criado no âmbito do SUS, para AME tipos I e III.

A portaria definiu como acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora de medicamento, em razão de incertezas quanto (i) ao custo/efetividade do medicamento incorporado ao SUS em condições reais e (ii) à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

Os objetivos do projeto-piloto foram definidos para: (i) possibilitar, mediante ACR, a incorporação do medicamento Spinraza para tratamento de AME 5 q no âmbito do SUS; (ii) promover o equilíbrio do custo do medicamento para o SUS; (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) subsidiar a edição de futura norma geral acerca do ACR para a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; e (vi) fomentar pesquisa da AME 5q tipos II e III para orientar políticas públicas no âmbito do SUS.

A portaria estabeleceu que o ACR a ser pactuado com a indústria farmacêutica deveria conter: (i) a redução de preço do medicamento; (ii) a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no ACR; (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.

Estabeleceu a Portaria nº 1.297, de 2019, que a definição dos termos e condições do compartilhamento de risco deveria ser motivada por manifestação da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS), com a apresentação de fundamentos técnicos para

os critérios utilizados. Também caberia à SCTIE/MS definir a instituição de pesquisa para monitorar pacientes e realizar a avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência. À mesma secretaria caberia, ainda, realizar avaliações periódicas do projeto-piloto com o objetivo de subsidiar a futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias de saúde no âmbito do SUS.

Apesar dos esforços para a criação do arcabouço jurídico e administrativo necessário para a consecução do contrato de compartilhamento, o resultado final não foi positivo. Caetano e colaboradores afirmam:

> Outra inovação, desta vez associada ao processo de compra, é o chamado acordo de partilha de risco. Esse tipo de acordo objetiva contornar o alto grau de incerteza quanto à efetividade de tratamentos e seus altos custos, procurando minimizar o impacto do custo de oportunidade das decisões quanto à incorporação. A vinculação do preço final à avaliação futura é proposta como mecanismo de ajuste da relação preço e valor clínico. Na oportunidade do contrato são fixados potenciais abatimentos no preço teto do medicamento, vinculados a determinados desfechos, aferidos após a celebração do acordo e em reais condições de uso.
>
> Países mais desenvolvidos (Espanha, Canadá, Austrália, França, Suécia, Inglaterra) têm utilizado diversas modalidades de incorporação e aquisição. Especificamente em relação à partilha de risco, a cláusula de preço está submetida a evento futuro e incerto; esse risco, elemento que distingue o contrato dos modelos tradicionais de compra e antes assumido integralmente pelo pagador, passa a ser compartilhado com o fornecedor da tecnologia. Apesar de promissor, é considerado um contrato de difícil execução diante dos altos custos de transação e necessária estrutura de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) e de coleta de dados para sua execução, entre outros aspectos.
>
> No processo de incorporação do nusinersena no SUS há elementos que aparentemente sugerem não haver partilha de risco. A possibilidade de doação do medicamento se aproximaria desse tipo de contrato, uma vez que a doação é uma forma de operacionalizar a flexibilização no preço. Outros seriam alguns condicionantes da incorporação, como acompanhamento em centros de referência, a coleta obrigatória de dados e a intenção de reavaliação posterior com base em dados de mundo real.
>
> Por outro lado, o relatório final de incorporação não faz mais menção ao fornecimento do medicamento sem custo. Nem a portaria de incorporação nem o relatório de recomendação estabelecem qualquer vínculo de desfecho à fixação do preço. Não há informação sobre abatimento absoluto ou porcentual do preço na ocorrência de determinado evento futuro. Não há como afirmar que incerteza importante esteja presente como item de contrato. Até a redação deste manuscrito, não foi emitida qualquer normativa que estabeleça critérios e regras contratuais para essa modalidade de aquisição no país.[44]

---

[44] CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre

A experiência não se concretizou e, consequentemente, não produziu resultados que pudessem comprovar sua utilização. No entanto, a perspectiva de utilização de contratos de compartilhamento de risco para medicamentos de alto custo, no Brasil, apesar das dificuldades apontadas pelos pesquisadores, está mais próxima e amadurecida.

4. Análise do projeto da lei brasileira de compartilhamento de risco

Em março de 2021, o deputado Eduardo da Fonte apresentou projeto de lei de sua autoria, que recebeu o número 667, e que se encontra aguardando parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, portanto ainda não foi votado. O objetivo do projeto é alterar a Lei nº 8.080, de 1990, para criar o Acordo de Compartilhamento de Risco para Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde no SUS.

O projeto define como ACR para incorporação de tecnologias em saúde, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora, em razão de incertezas quanto (i) ao custo e/ou efetividade do medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS em condições reais e (ii) à estimativa de consumo, considerando a quantidade de comprimidos/doses e o impacto orçamentário.

O projeto estabelece como objetivos fundamentais para o ACR: (i) possibilitar, mediante ACR, a incorporação de determinado medicamento ou tratamento no âmbito do SUS; (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 do acesso a informações detalhadas quanto ao tempo transcorrido de uso, eficácia e posologia da medicação ou tratamento objeto de incorporação por meio do acordo de compartilhamento; e (vi) fomentar a pesquisa sobre a medicação ou tratamento, bem como orientar políticas públicas de saúde no âmbito do SUS.

---

a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 8, e00099619, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619. Acesso em: 5 nov. 2022. https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619.

O projeto de lei determina elementos mínimos que deverão estar presentes em todos os contratos de compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica: (i) a redução de preço do medicamento; (ii) o prazo-limite para sua conclusão; (iii) se os pacientes foram beneficiados e em quais níveis; (iv) a descrição da doença e critérios de elegibilidade dos subgrupos de pacientes beneficiados no ACR; (v) a definição dos critérios de desfechos de saúde esperados e dos parâmetros de efetividade clínica; (vi) 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; (vii) 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; (viii) a definição da periodicidade da avaliação dos parâmetros de efetividade clínica, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; (ix) a forma de participação das entidades representativas da sociedade civil antes da decisão final acerca do encerramento ou prorrogação do ACR.

O projeto prevê, ainda, que o monitoramento dos pacientes e a avalição dos desfechos clínicos nos centros de referência serão coordenados por instituição de pesquisa indicada pela SCTIE/MS, observados os acordos firmados entre o Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica, cabendo à referida secretaria acompanhar e fiscalizar as atividades da instituição de pesquisa.

Em sede de justificativa do projeto, o deputado autor se refere à Portaria nº 1.297, de 2019, e ao fato de que em 4 de fevereiro de 2021, na ata da 94ª reunião da Conitec, foi divulgado parecer final pela não incorporação da medicação Spinraza.

De fato, nessa reunião e em relatório disponibilizado pela Conitec, a conclusão foi a de que "a maior parte dos membros concordou sobre haver benefício do tratamento, mas de ainda permanecerem incertezas acerca da magnitude e sustentabilidade desse benefício a longo prazo".[45]

---

[45] BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. *Relatório de recomendação n. 595:* nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II e III (início tardio). Brasília, DF, fev. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/audiencias_publicas/relatoriorecomendacaoconitec_nusinersena_ameiieiii.pdf. Acesso em: 3 nov. 2022.

Em consequência, a recomendação final foi pela não incorporação do nusinersena para o tratamento de AME 5q tipos II e III (início tardio).

A análise desse caso concreto expõe situação típica de como o compartilhamento de risco teria sido benéfico: medicamento de alto custo e com fragilidade nas evidências para comprovação de eficácia, em especial para situações específicas como aquelas apontadas no relatório.

Natássia Misae Ueno esclarece:

> É por meio das evidências científicas — representadas em grande parte pelos ensaios clínicos — produzidas pela indústria farmacêutica para obtenção do registro do medicamento perante a Anvisa que se demonstram a qualidade, a eficácia e a segurança do produto, e assim são fundamentais para suportar a incorporação do medicamento pelo SUS. Contudo, os ensaios clínicos para desenvolvimento de medicamentos são realizados em ambientes experimentais e, assim, sempre diferem da prática real.
> […]
> Fazem parte do processo de avaliação de tecnologia em saúde a análise de evidências clínicas de segurança, eficácia e efetividade do medicamento. Tais evidências, contudo, apenas se tornam mais claras à medida que o medicamento será usado em situações que não aquelas dos testes controlados em pesquisa clínica. A análise do custo-efetividade e do valor terapêutico do produto também tenderá a ser mais realista quando o medicamento passar a ser utilizado no sistema.[46]

Na produção industrial de medicamentos, as empresas investem valores muito altos em pesquisa e frequentemente não alcançam o resultado esperado, com consequente perda dos valores investidos. Mas não é menos correto afirmar que, após as etapas de pesquisa clínica, o medicamento começa a ser utilizado na vida real, sem as condições de monitoramento das fases anteriores e sem a possibilidade de escolha daqueles que vão utilizar o medicamento. É nesse momento que a eficácia será efetivamente testada e comprovada, o que significa poder afirmar que há uma quinta fase de ensaios clínicos, essa com os dados coletados na utilização da vida real, longe dos laboratórios utilizados até este momento.

Bruno Henrique Silva Santos afirma:

> Há que se distinguir a *eficácia* de uma tecnologia em saúde de sua *efetividade*, uma vez que ambas são exigidas para sua incorporação ao Sistema Único de

[46] UENO, Natássia Misae. *Acordos de* risk sharing *para aquisição de medicamentos pelo governo no abastecimento do SUS*: análise jurídica à luz do caso do nusinersena. Dissertação (mestrado em direito) — Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 2020.

> Saúde. A *eficácia* diz respeito aos resultados obtidos com o uso da tecnologia em condições ideais de investigação e em ambiente controlado, bem como mediante análises laboratoriais ou estudos de casos clínicos acompanhados pelos profissionais competentes e mediante prévia e criteriosa seleção dos pacientes. Já a *efetividade* relaciona-se aos resultados de uma tecnologia verificados nas condições reais de uso pelos pacientes, fora de um ambiente controlado e suscetível às mais variáveis intercorrências que poderiam ser evitadas pelo acompanhamento constante dos cientistas.[47]

No mesmo sentido Hauegen:

> […] o beneficiário final de uma nova droga nunca será exatamente o mesmo que o paciente incluído num ensaio. Assim, há alguma incerteza quanto à extensão em que os benefícios serão os mesmos. Está relacionada à questão da demonstração da eficácia de um novo medicamento em subgrupos individuais, o que pode exigir ensaios muito maiores para demonstrar a eficácia diferenciada. Trevor Jones, ex-presidente da Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), reconheceu a fragilidade dos testes clínicos porque os pacientes são criteriosamente escolhidos com muitos elementos de exclusão para os testes clínicos. Para ele, o verdadeiro valor do tratamento será conhecido alguns anos depois do seu uso.[48]

Os ACRs com base no desempenho da tecnologia possibilitam que esta seja ofertada aos pacientes ao mesmo tempo que as evidências da vida real se tornam mais robustas. A indústria farmacêutica compartilhará riscos reais, que só se tornarão conhecidos na aplicação do produto no mundo real, quando as pessoas que o utilizam não são previamente escolhidas, não há monitoramento da regularidade da utilização nem dos efeitos colaterais.

A fase inicial do consumo do fármaco no mercado é de incerteza e, a rigor, constitui uma última etapa de testes clínicos, momento em que médicos, pacientes e a própria indústria farmacêutica conhecerão os resultados práticos da utilização, as consequências e, principalmente, se os resultados pretendidos foram efetivamente alcançados e em qual período de tempo.

Se é certo que nenhum produto farmacêutico é colocado no mercado em condições de responder a todas as incertezas que cercam sua utilização, não é menos correto afirmar que o compartilhamento de risco cumpre importante tarefa: permitir que a situação fique equilibrada para o provedor de custos — público ou privado — e para o produtor do fármaco.

---

[47] Santos, Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS, *op. cit.*, p. 72.

[48] Hauegen, *Risk sharing agreements*, *op. cit.*, p. 5.

Nos casos de doenças graves ou raras cuja frequência não é severa embora os resultados sempre o sejam, é ainda mais relevante que os medicamentos tenham riscos compartilhados durante o primeiro período de utilização no mercado de consumo. É nessa fase que o laboratório farmacêutico conhecerá melhor os resultados da utilização e poderá fazer reajustes na composição e na indicação de prescrição, para corrigir erros ou até por terem sido detectadas novas funcionalidades para os medicamentos, como já ocorreu inúmeras vezes.

De todo modo, ou seja, com resultados positivos ou negativos, a indústria farmacêutica tem um ganho na primeira fase de utilização dos medicamentos no mercado de consumo, porque obtém dados de uso real, de vida prática, que são fundamentais para prosseguir nas pesquisas, para identificar novos benefícios e, como já afirmado, para corrigir eventuais desacertos identificados, especialmente no tocante a efeitos colaterais para os pacientes.

O compartilhamento de risco equilibra as relações entre o pagador e a indústria farmacêutica, torna mais segura a utilização do produto para o paciente, tranquiliza os médicos na prescrição e, principalmente, torna o produto mais acessível para todos aqueles que necessitam.

5. Relevância do compartilhamento em face da lei recém-aprovada para o rol de procedimentos e eventos em saúde da ANS

Em 21 de setembro de 2022 foi sancionada a Lei nº 14.454, que alterou a Lei nº 9.656, de 1998, a chamada Lei dos Planos de Saúde, para determinar que, em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não esteja previsto no rol de procedimentos e eventos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de saúde desde que (i) exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e em plano terapêutico, ou (ii) existam recomendações pela Conitec no SUS, ou exista recomendação de, no mínimo, um órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais.

É possível que o açodamento para aprovação da lei que mitigou a taxatividade do rol da ANS tenha levado o Legislativo brasileiro a desperdiçar a oportunidade de incluir a indústria farmacêutica no diálogo, com a adoção de

critérios para o compartilhamento de risco em casos em que os medicamentos tenham alto custo por serem destinados a doenças raras ou graves.

O projeto de lei poderia ter inserido aspectos preliminares, de ordem eminentemente prática, para viabilizar a consolidação de critérios para a adoção do compartilhamento de risco para medicamentos destinados a doenças raras ou graves.

Se a experiência prática realizada em vários países do mundo e exposta em inúmeros artigos científicos publicados nos últimos 10 anos demonstra que existem dificuldades concretas para a realização de compartilhamento de risco, em especial quanto à especificação dos dados que deverão ser monitorados para aferição da eficácia e, consequentemente, fixação de preço, é correto afirmar que na atualidade existem tecnologias disponíveis e de custo acessível para solucionar esses entraves.

Alguns medicamentos demandam muito tempo de utilização para aferição real de sua efetividade, e isso, com certeza, é um fator negativo para a construção de compartilhamento de risco. Outros medicamentos são rapidamente superados por fórmulas mais efetivas, resultado de pesquisa realizada com dados da utilização no mundo real, e isso pode se tornar também um impeditivo para o compartilhamento de risco. Existem, ainda, outros fatores que poderiam ser considerados impeditivos ou, no mínimo, dificultadores.

Há, porém, algumas certezas que devem ser levadas em conta e que poderiam ter sido inseridas na lei supramencionada, para que se tornassem critérios de viabilidade da elaboração de contratos de compartilhamento de risco. Entre outras, podem ser mencionadas: (i) os medicamentos para doenças raras e graves são de alto custo; (ii) o compartilhamento de risco equilibra a posição entre o pagador e a indústria farmacêutica, o que é sempre desejável em mercados de livre-iniciativa e livre concorrência; (iii) um dos papéis fundamentais da ANS é mitigar as falhas de mercado, e há evidente falha de mercado quando um agente potencializa seus lucros com base em dados que serão coletados a partir do uso na vida real, uso esse que é pago por outro agente econômico (as operadoras de saúde), que não será beneficiado com a utilização desses mesmos dados; e (iv) o compartilhamento de risco torna os produtos farmacêuticos mais acessíveis aos consumidores, o que é também papel da ANS garantir que aconteça.

A existência de um projeto de lei sobre regras de compartilhamento de risco para o SUS poderia ter sido um fator potencializador para o debate do tema, de forma que a lei aprovada para o setor de saúde suplementar tivesse

adotado critérios para o compartilhamento de risco no Brasil. Entretanto, como destacado anteriormente, o alto custo de medicamentos ainda impõe necessidades de discussão e configuração de modelos de risco, ensejando, inclusive, um debate ético sobre a aquisição de medicamentos e inserção de tecnologias.

6. Discussão sobre ética de aplicação

A garantia da saúde como um direito fundamental e, por extensão, a oferta de serviços de saúde suscitam uma série de discussões que incluem desde o financiamento, passando pelas escolhas e métricas de avaliação, até os limites éticos considerados para a adoção (ou não adoção) de tratamentos e uso de medicamentos.

Assentada nas proposições éticas e ancorada na determinação constitucional de saúde a todos, a discussão sobre tecnologia e aplicações em saúde suscita importantes decisões sobre quais devem ser os critérios que convirjam interesses do público com sustentabilidade do custeio. Configurando-se, de acordo com o relatório produzido pela Conitec, como "processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde",[49] as ATSs se encaixam em uma espécie de limiar entre o uso de tecnologias como um "direito à esperança" e a efetiva ampliação do estado de bem-estar.

[49] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. *O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde*: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

Quadro 1
Direito à vida ou uma esperança?

Sobre o direito à esperança
A discussão sobre o direito à esperança aparece na literatura com a tese de doutorado da pesquisadora Cynthia Pereira de Araújo, intitulada *Existe direito à esperança?* Saúde no contexto do câncer e fim de vida, defendida em 2018 na Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (Programa de Pós-Graduação em Direito). Com uma discussão aprofundada sobre a judicialização da saúde justificada pelo direito à vida, muitas vezes se traduz e se materializa no direito, não efetivamente à extensão da vida, mas à concessão de esperança, a autora lança luz sobre um importante debate a respeito de como transitar entre anseios individuais e o comprometimento da oferta de saúde em termos coletivos. Em suas palavras, descreve o direito à esperança da seguinte forma: > A ideia de um direito à esperança, até onde se sabe, nunca foi desenvolvida. Em 2014, uma pesquisa no Google para as expressões "direito à esperança", "right to hope" e "Recht auf Hoffnung" não apresentava resultados. No entanto, Groopman intitula um dos capítulos da obra *The Autonomy of Hope* — que ainda não era conhecida da autora — como "Right to hope", embora a ideia não seja teorizada. Marcel, como se verá, também fala rapidamente em "right to hope". É importante registrar, ainda, que, ao participar da Audiência Pública convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF) à época, Ministro Gilmar Mendes, em 2009, para instrução dos Agravos Regimentais nas Suspensões de Liminares nºs 47 e 64, nas Suspensões de Tutela Antecipada nºs 36, 185, 211 e 278, e nas Suspensões de Segurança nºs 2361, 2944, 3345 e 3355, o médico Paulo Hoff utilizou a expressão Medicina baseada na esperança — e não medicina baseada em evidências — para se referir a situações em que… "Quando se tem um paciente sentado à sua frente, com um diagnóstico de câncer terminal, ele quer uma opção e, às vezes, o médico se sente compelido a usar uma medicação para a qual nem sempre há uma comprovação. Essa prática não deve ser encorajada, mas há de se reconhecer que existe esse fator".[50]

Fonte: Elaborado pelas autoras com base em Araújo, *Existe direito à esperança?*, *op. cit.*, p. 31.

[50] ARAÚJO, Cynthia Pereira de. E*xiste direito à esperança?* Saúde no contexto do câncer e fim de vida. Tese (doutorado em direito) — Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018. p. 31. Disponível em: http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_

A ideia de um direito à esperança traz, assim, uma espécie de dilema e um paradoxo: se a observância de uma nova tecnologia, por meio de um novo medicamento, alcança o grande público na forma de uma possibilidade de extensão da vida e superação da doença (no caso abordado pela autora, o câncer), a própria existência de uma esperança pode configurar um uso entre o inútil e o prejudicial, seja pela ineficácia do tratamento no objetivo pretendido, seja pela inobservância de eficiência e, até mesmo, de efetividade do tratamento. Torna-se, nesse sentido, uma ideia que, ao fim e ao cabo, pode não se converter em melhora material, mas em um custo emocional, físico e financeiro que faz retroagir o debate e a pesquisa.

A sinergia entre a preservação de limites éticos no tratamento de saúde e a difusão de tecnologias (por tratamentos e medicamentos) enseja a definição de critérios de aplicação que envolvem análises de eficiência, eficácia e efetividade, sem desconsiderar a garantia constitucional de saúde. Nesse entroncamento, a decisão pode, e talvez deva, ser baseada em um fundamental fator: o *risco*.

Um modelo que trate do risco é, então, uma demanda constante entre pesquisadores, gestores, sociedade civil e interessados no tema sobre a melhor forma de garantir que as tecnologias de saúde sejam acessíveis à população, sem que a garantia se traduza num uso indevido e, por vezes, arriscado do medicamento. Entre as sugestões estão o modelo de compartilhamento de risco, em que as operadoras de saúde fazem, como sugere o nome, uma espécie de divisão dos riscos associados à inclusão de um medicamento ou incorporação de uma tecnologia de saúde com a população. Em 2019, por meio de determinação do governo federal, os entes vinculados à administração pública deveriam fazer uma reavaliação do arcabouço normativo, inclusive norma que regulamenta as operações de compartilhamento de gestão de risco. Assim, passou a vigorar em 2022 a Resolução Normativa nº 517, que dispõe sobre as operações de compartilhamento da gestão de riscos envolvendo operadoras de planos de assistência de saúde.

AraujoCP_2.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

Quadro 2
Definições de compartilhamento de risco

Compartilhamento de risco: definição da ANS
O compartilhamento de risco trata de mecanismos para compartilhamento de gestão de riscos entre operadoras de planos de saúde, criando regras protetivas para contratantes e ofertantes de planos de saúde. A Resolução Normativa nº 517/2022 regulamentou três diferentes modelos principais: 1. Corresponsabilidade pela gestão dos riscos decorrentes do atendimento, de forma continuada, dos beneficiários de outras operadoras por meio de intercâmbio operacional, convênio de reciprocidade ou outra forma de ajuste. 2. Criação de um fundo comum com vistas a minimizar, no curto prazo, o impacto financeiro dos eventos em saúde, podendo associar a esse fundo comum o compartilhamento de serviços de gerenciamento de custos, tais como a auditoria de contas médicas. 3. Oferta conjunta de planos privados de assistência à saúde. As operadoras podem mitigar os riscos financeiros associados às suas atividades, contratando, ainda, seguros ou resseguros, observadas as restrições e regramento previstos na legislação aplicável do setor securitário. Importante destacar, também, que a colaboração mútua visando ao compartilhamento da gestão dos riscos associados à operação de planos privados de assistência à saúde não poderá implicar a transferência de qualquer responsabilidade de uma operadora para outra perante os beneficiários e a ANS.

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Compartilhamento de riscos*. 5 maio 2021. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/operadoras/regulacao-prudencial-acompanhamento-assistencial-e-economico-financeiro/regulacao-prudencial-1/compartilhamento-de-riscos. Acesso em: 28 set. 2022.

Um modelo de compartilhamento de risco não se traduz em panaceia que resolverá o dilema proposto do direito à esperança, ou tornará a difusão de tecnologias em saúde eficiente em sua totalidade. Mas, por certo, traduz-se em um instrumento que, além de trazer maior transparência aos contratantes dos serviços de saúde *lato sensu* (incluindo a contratação de planos de saúde, o uso de medicamentos etc.), cria segurança jurídica ao disciplinar a matéria.

Para que o modelo de compartilhamento de risco seja uma estratégia de aumento de efetividade, eficiência e eficácia, é necessário identificar e criar, se necessário, medidas de avaliação. Para a definição de critérios de avaliação, uma das propostas em tramitação é o estabelecimento do limiar de custo-efetividade.

7. Limiar de custo-efetividade: uma proposta em discussão

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) pode ser definida como um "Processo multidisciplinar que usa métodos explícitos para determinar o valor de uma tecnologia em saúde em diferentes momentos de seu ciclo de vida. O objetivo é informar a tomada de decisão a fim de promover um sistema de saúde equitativo, eficiente e de alta qualidade".[51]

A definição foi criada por um grupo de trabalho conjunto liderado pela Rede Internacional de Agências para Avaliação de Tecnologia em Saúde (Inahta) e pela Sociedade Internacional de Avaliação de Tecnologia em Saúde (HTAi), destacando o papel da avaliação para determinar se uma tecnologia deve ou não ser usada na oferta de saúde.

A demanda pela criação de um critério de compartilhamento de risco passa, num primeiro momento, por sua definição. No quadro 2, a partir das definições constantes em nota da ANS, foram descritas brevemente três formas de compartilhamento de gestão de risco. Como uma demanda de representantes das partes envolvidas, a definição do compartilhamento de risco enseja o desdobramento metodológico desse modelo. As discussões em torno do tema geram a necessidade de um critério efetivo e, acima de tudo, metrificável e comparável. Nesse escopo, a discussão em torno do limiar de custo-efetividade tem ganhado força e é aqui tratada como uma proposta a ser adotada.

---

[51] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. *Avaliação de tecnologias em saúde*: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009 (Série A. Normas e Manuais Técnicos). p. 27. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/ avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 4 jun. 2023.

Quadro 3
Limiar de custo-efetividade

Limiar de custo-efetividade: uma definição
De acordo com Soarez e Novaes, > O conceito de "limiar" de custo-efetividade (do inglês ***threshold*) foi** proposto originalmente em 1973 por economistas da saúde. Ele é representado por uma razão entre um custo monetário, geralmente expresso em moedas nacionais, por exemplo, o real (R$) no numerador e uma medida de ganho em saúde no denominador. Esse valor deve ser comparado ao resultado de estudos de avaliação econômica (razão de custo-efetividade incremental — RCEI) para orientar as decisões de incorporação de tecnologias em sistemas de saúde. Se uma RCEI estiver abaixo do limiar, a intervenção deveria ser incorporada.[52] De modo complementar, a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats) destaca, nas contribuições levantadas para a Consulta Pública que avalia a proposta do uso de limiares de custo-efetividade, que: > As recomendações para o limiar sugerem que o custo-efetividade não deve ser um parâmetro isolado na tomada de decisão em saúde e que é importante considerar o QALY (ganho de vida) como principal desfecho. Foi estabelecido que 1 PIB *per capita* deve ser o valor de referência de custo-efetividade, com possibilidade de adoção de limiares alternativos para promoção de inovação e equidade em casos excepcionais, entre outros pontos.[53]

Fonte: elaborado pelas autoras com base em Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), *Consulta pública que avalia proposta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde tem prazo prorrogado*, *op. cit.*

---

[52] SOAREZ, Patricia Coelho de; NOVAES, Hillegonda Maria Dutih. Liminares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. Cadernos de Saúde Pública, v. 33, n. 4, a*br. 2017. Disponível em:* http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/75/limiares-de-custo-efetividade-e-o-sistema-unico-de-saude#C8. Acesso em: 28 set. 2022.

[53] REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (REBRATS). Consulta pública que avalia pro*posta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde tem prazo prorrogado. 24 jun. 2022.* Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/banners/787-consulta-publica-avalia-proposta-de-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude. Acesso em: 28 set. 2023.

Como brevemente discutido na introdução deste texto, a aplicação de novas tecnologias e a necessária avaliação carecem de delimitação e metodologia de aplicação para que custos presentes não se tornem riscos futuros. Assim, o uso do limiar custo-efetivo se insere nas propostas circulantes, inclusive com audiência pública em aberto na Conitec. Sua explicitude, não sem críticas, suscitaria uma espécie de referência comparável em que, a partir do estabelecimento dessas medidas, poder-se-ia avançar nas heterogeneidades naturais de qualquer serviço relativo à saúde. Entre as heterogeneidades, a principal está justamente na aquisição e acesso às tecnologias em saúde (TS), se baseados (i) na demanda (foco nas preferências da população e, portanto, disponibilidade a pagar), (ii) na oferta (baseada no custo de oportunidade, efeito da alternativa mais benéfica que seria financiada se a intervenção fosse implementada) ou (iii) em ambas.

Na literatura internacional já se discute há tempo considerável a adoção do limite custo-efetivo. A ideia é capturar, a partir da ótica da demanda, o quanto cada indivíduo estaria disposto a pagar para acrescentar um ano de vida saudável.

> Há muitos anos o limiar de custo-efetividade mais citado é o publicado pela Comissão de Macroeconomia e Saúde da OMS em 2001. **Baseado no PIB *per capita* do país e na estimativa do valor econômico de um ano de vida saudável, o limiar sugere que intervenções que evitem um DALY por menos de 1 PIB *per capita* do país sejam consideradas muito custo-efetivas**; intervenções que custem até 3 PIB per capita ainda sejam consideradas custo-efetivas; e aquelas que excedam esse valor não sejam consideradas custo-efetivas.[54]

7.1 Críticas, aplicações e avanços

A discussão e a abertura da consulta pública na Conitec compõem uma discussão internacional sobre a adoção dos limites do limiar de custo-efetividade, inclusive sobre e para o Brasil. Destacadamente, três estudos compõem um levantamento realizado para possíveis limites de limiar no país:

---

[54] Soarez e Novaes, Liminares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde, *op. cit.*

Tabela 1
Limites para limiar: discussão na literatura

Instituição	Limites
Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)	1. Valor máximo de R$ 81.675/DALY (3 PIB *per capita*/Daly).[55] 2. Faixa de limiar entre R$ 1.361 e R$ 147.016,00. 3. Três níveis de limiar: 3.1 **Baixo** (< R$ 25.000); 3.2 **Médio** (R$ 25.000 a R$ 70.000); 3.3 **Alto** (> R$ 70.000).
Universidade de York	$PPP 3.210 — $PPP 10.122
Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Argentina)	$PPP 8.885 — $PPP 11.401/QALY

Fonte: Elaborada pelas autoras.

Algumas críticas passíveis de discussão sobre a aplicabilidade dos limiares tratam da divulgação dos limites, mas também da escolha das variáveis que compõem os referidos limites. Se, por um lado, a adoção explícita confere maior transparência, uma espécie de régua pode eventualmente possibilitar a manipulação dos indicadores, impactando ainda mais a eficiência dos recursos. De modo adicional, a escolha do produto interno bruto (PIB) *per capita* compondo os limites (em comparação com o Daly), apesar de elucidativa da riqueza do país, não captura questões essenciais para a absorção das tecnologias como desigualdade de renda, desigualdades regionais, além das preferências pessoais e sociais. Nesse sentido, parte deste texto tem como contribuição a adoção de um modelo que convirja o estabelecimento de um limite que absorva essas críticas.

A proposta deste grupo, então, é a criação de ampliação dos limites com base na (i) renda *per capita* e (ii) na renda *per capita* por unidade da Federação.

[55] PIB per capita para cada ano de vida ajustado por incapacidade.

8. Conclusão

O compartilhamento de risco pode ter um resultado indireto positivo por engajar maior quantidade de *stakeholders* no diálogo prévio à tomada de decisão. Entre o governo e a indústria, ou entre as operadoras de saúde e a indústria farmacêutica, poderão ser ouvidas dezenas ou centenas de especialidades médicas, instituições de ensino e pesquisa, universidades, associações de pacientes, organizações de defesa do consumidor, tornando o debate ampliado e da mesma forma a responsabilidade pelos resultados.

A saúde é direito de todos e dever do Estado. No Brasil, o Estado cedeu parte de sua responsabilidade para a iniciativa privada, mas a saúde permanece como direito de todos. Assim, o compartilhamento de risco entre a saúde suplementar e a indústria farmacêutica não é um acordo meramente privado. Antes disso, é a busca por elementos que propiciem a concretização do interesse público na saúde fornecida pelo sistema privado. O objeto a ser perseguido é o mesmo: o acesso a instrumentos que propiciem boa saúde para todos, porém com compartilhamento de risco entre fornecedores privados para a completa concretização do interesse público superior.

Não se tem dúvidas de que qualquer proposta de modelo que, direta ou indiretamente, tenha por objetivo garantir o acesso a tratamentos, tecnologias e atendimentos médicos esbarrará em discussões profundamente sensíveis e que rapidamente se confundam com discussões morais. Se há inequívoca busca pela garantia do direito fundamental à saúde, a garantia desse direito deve atravessar o tempo, sustentar-se por meio das gerações e ancorar-se nos resultados e imperativos constitucionais que delineiam as políticas sociais: efetividade, eficácia e eficiência. A garantia de saúde precisa ser sustentável e eficaz ao longo do tempo, e, para isso, uma das propostas que se levantam sobre como instituições privadas podem manter, simultaneamente, incentivos de investimento e produção e população com mais acesso a medicamentos é o modelo de compartilhamento de risco.

Já há uma avançada discussão na literatura, nos órgãos interessados e, inclusive, na sociedade civil sobre quais seriam os modelos de compartilhamento de risco mais viáveis e aplicáveis para a configuração de prestação de serviços de saúde brasileira. Entre as propostas, a adoção de um limiar de custo-efetividade está em estágio avançado de debate junto à Conitec e precisa ser acompanhada de perto, com amplo debate acadêmico e social.

Referências

ANDRADE, Adriana; ROSSETTI, José Paschoal. *Governança corporativa*: fundamentos, desenvolvimento e tendências. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2009.

ARAÚJO, Cynthia Pereira de. *Existe direito à esperança?* Saúde no contexto do câncer e fim de vida. Tese (doutorado em direito) — Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018. Disponível em: http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_AraujoCP_2.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

ARAÚJO, Denizar Vianna. Custo na saúde. *In*: CARVALHO, Marinilza Bruno de. *Inovação em saúde*: uma nova era. Rio de Janeiro: Ciência Moderna, 2019. p. 67-92.

BARAKAT, Simone Ruchdi *et al*. Legitimidade: uma análise da evolução do conceito na teoria dos *stakeholders*. *Revista de Ciências da Administração*, v. 18, n. 44, p. 66-80, abr. 2016. Disponível em: http://dx.doi.org/10.5007/2175-8077.2016v18n44p66. Acesso em: 28 set. 2022.

BARROS, Pedro Pita. *Economia da saúde*: conceitos e comportamentos. 4. ed. Coimbra: Almedina, 2019.

BOAVENTURA, João Maurício Gama. *Dominância de* stakeholders *em empresas brasileiras*: contribuições à teoria dos *stakeholders*. 2012. 117 f. Tese (livre-docência) — Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. DOI: 10.11606/T.12.2013.tde-17122013-090933. Acesso em: 28 jul. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Compartilhamento de riscos*. 5 maio 2021. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/operadoras/regulacao-prudencial-acompanhamento-assistencial-e-economico-financeiro/regulacao-prudencial-1/compartilhamento-de-riscos. Acesso em: 28 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conitec. *Relatório de recomendação n. 595:* nusinersena para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II e III (início tardio). Brasília, DF, fev. 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/audiencias_publicas/relatoriorecomendacaoconitec_nusinersena_ameiieiii.pdf. Acesso em: 3 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. *O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde*: proposta para as incorporações de tecnologias no Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/20211202_relatorio_oficina_limiares.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. *Avaliação de tecnologias em saúde*: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avaliacao_tecnologias_saude_ferramentas_gestao.pdf. Acesso em: 4 jun. 2023.

CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 35, n. 8, e00099619, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619. Acesso em: 5 nov. 2022. https://doi.org/10.1590/0102-311X00099619.

COASE, R. H. The problem of social cost. *The Journal of Law and Economics*, v. 3, out. 1960. Disponível em: https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/466560. Acesso em: 4 jun. 2023.

EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES. *Health technology assessment and health policy-making in Europe*: current status, challenges and potential, 2008. Disponível em: www.euro.who.int/Document/E91922.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

FERRARIO, Alessandra; KANAVOS, Panos. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. *EMiNet*, Brussels, 2013.

FREEMAN, R. E. *Strategic management*: a stakeholder approach. Boston: Pitman, 1984.

GARRISON JR., Louis P. *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 in Health*, v. 16, p. 703-719, 2013. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23947963/. Acesso em: 4 jun. 2023.

GONÇALVES, Francisco R. *et al*. Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancermedicalscience*, v. 10, n. 12, p. 823, abr. 2018. DOI: 10.3332/ecancer.2018.823. PMID: 29743943; PMCID: PMC5931811.

HARRIS, Gardiner. British balance benefit vs. cost of latest drugs. *New York Times*, 2 dez. 2008. Disponível em: www.nytimes. com/2008/12/03/health/03nice.html?incamp=article_ popular_5. Acesso em: 28 set. 2022.

HAUEGEN, Renata Curi. *Risk sharing agreements*: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil — oportunidades e desafios. Tese (doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

HAWKES, Nigel. Health technology assessment: Nice goes global. *BMJ*, v. 338, p. b103, 2009.

HTA. *Glossary.net*. Disponível em: http://htaglossary.net/cost-per-QALY. Acesso em: 20 out. 2022.

INAHTA. *The International Network of Agencies for Health Technology Assessment*. [202-]. Disponível em: https://www.inahta.org/. Acesso em: 20 out. 2022.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR (IESS). *26º VCM/IESS*, ago. 2022. Série Histórica da Variação do Custo Médico-Hospitalar. Disponível em: https://www.iess.org.br/vcmh/26o-vcmhiess. Acesso em: 28 set. 2022.

JENSEN, Michael C.; MECKLING, William H. Theory of the firm: managerial behavior, agency costs and ownership structure. *Journal of Financial Economics*, v. 3, n. 4. p. 305-360, 1976.

LOTTENBERG, Cláudio; SILVA, Patrícia Ellen da; KLAJNER, Sidney. *A revolução digital na saúde*. São Paulo: Editora dos Editores, 2019.

MELO, Valdete A.; ASCEF, Bruna O.; GIANFRATE, Fabrizio. Italy: a study case of medicines pricing and reimbursement. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, v. 13, n. 2, p. 0814, 2022. DOI: 10.30968/rbfhss.2022.132.0814.

MITCHELL, R. K. *et al*. Toward a theory of stakeholder identification and salience: defining the principle of who and really counts. *Academy of Management Review*, Ada, v. 22, n. 4, p. 853-886, 1997.

MØLDRUP, Claus. No cure, no pay. *BMJ*, v. 28, n. 330(7502), p. 1.262-1.264, maio 2005. DOI: 10.1136/bmj.330.7502.1262. PMID: 15920131; PMCID: PMC558101.

PEREIRA, Paula Moura Francisconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos.* Indaiatuba: Foco, 2019.

PORTUGAL. *Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho.* Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Disponível em: https://dia riodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/97-2015-67356991. Acesso em: 4 jun. 2023.

RAWLINS, Michael D. National Institute for Clinical Excellence: Nice works. *Journal of the Royal Society of Medicine*, v. 108, n. 6, p. 211-219, 2015. DOI: 10.1177/0141076815587658.

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (REBRATS). *Consulta pública que avalia proposta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde tem prazo prorrogado*. 24 jun. 2022. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/banners/787-consulta-publica-avalia-proposta-de-uso-de-limiares-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude. Acesso em: 28 set. 2023.

REMÉDIOS de milhões: quais os medicamentos mais caros do mundo? *UOL*, 5 jul. 2022. Disponível em: https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/07/05/remedios-de-milhoes-quais-sao-os-medicamentos-mais-caros-do-mundo.htm. Acesso em: 27 set. 2022.

RIBAS-FILHO, Jurandir Marcondes. O porque dos altos custos na área médica e da saúde. *ABCD — Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva*, São Paulo, v. 24, n. 3, p. 189-190, 2011. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-67202011000300001. Acesso em: 20 set. 2022.

SANTOS, Bruno Henrique Silva. Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS: normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do nusinersena. *Revista de Direito Público da Economia — RDPE*, Belo Horizonte, a. 17, n. 67, p. 69-98, jul./set. 2019.

SOAREZ, Patricia Coelho de; NOVAES, Hillegonda Maria Dutih. Liminares de custo-efetividade e o Sistema Único de Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 33,

n. 4, abr. 2017. Disponível em: http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/artigo/75/limiares-de-custo-efetividade-e-o-sistema-unico-de-saude#C8. Acesso em: 28 set. 2022.

TEIXEIRA NETO, José Maria Franco. Uma revisão da teoria dos *stakeholders* e principais pontos de controvérsias. *Revista Brasileira de Administração Científica* [*Brazilian Journal of Scientific Administration*], v. 10, n. 2, abr./jun. 2019.

UENO, Natássia Misae. *Acordos de* risk sharing *para aquisição de medicamentos pelo governo no abastecimento do SUS*: análise jurídica à luz do caso do nusinersena. Dissertação (mestrado em direito) — Escola de Direito de São Paulo, Fundação Getulio Vargas, São Paulo, 2020.

VARIAÇÃO dos custos médico-hospitalares supera inflação: entenda motivos e impactos. TV Senado. Rio de Janeiro: Senado Federal, 27 de maio, 2022. Programa de TV. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/tv/programas/cidadania-1/2022/05/variacao-dos-custos-medico-hospitalares-supera-inflacao-entenda-motivos-e-impactos. Acesso em: 26 set. 2022.

VIANNA, Denizar; SACHETTI, Camile Giaretta; BOAVENTURA, Patrícia. Acordo de compartilhamento de risco: projeto piloto no Sistema Único de Saúde. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde,* v. 14, supl. 1, p. 101-107, 2022.