Compartilhamento de risco na saúde suplementar brasileira

Risk sharing in Brazilian supplementary health

Daniel de Sousa Pinto¹

DOI: 10.21115/JBES.v12.n2.p164-9

Palavras-chave:

acordos com compartilhamento de risco, saúde suplementar, indústria farmacêutica, operadoras de saúde, planos de saúde

Keywords:

risk sharing agreements, supplementary health, pharmaceutical industry, health operators, health insurance

RESUMO

Objetivos: Este trabalho discute os recentes impactos do avanço tecnológico no mercado da saúde e a crescente importância do aumento de custos em toda a sua cadeia e investiga uma alternativa para aumentar o acesso a essas novas tecnologias por um maior número de pessoas na saúde suplementar. Nesse contexto, o objetivo geral proposto para este trabalho foi evidenciar as visões de gestores de saúde com papel de destaque no Brasil a respeito do uso de modelos de compartilhamento de risco (*risk sharing*) em diferentes geografias e em diferentes financiadores no sistema. Pretendeu-se aprofundar o tema com o cumprimento dos seguintes objetivos específicos, também sob a perspectiva dos participantes da pesquisa: verificar a utilização desses modelos de pagamento e, conseqüentemente, determinar as características e adaptações necessárias a eles; identificar os desafios para a consolidação do *risk sharing* na saúde suplementar; verificar o impacto do *risk sharing* nos custos com saúde das operadoras a partir da percepção dos entrevistados. **Métodos:** Trata-se de estudo qualitativo, com entrevistas em profundidade com os principais gestores e formadores de opinião em saúde de diferentes instituições no Brasil, totalizando 25 entrevistas. A análise de conteúdo foi escolhida como método de interpretação e construção das categorias para a análise. **Resultados:** Os resultados foram agrupados nas seguintes categorias: as sugestões e adaptações sugeridas para o melhor funcionamento na realidade brasileira; as críticas e desafios aos modelos propostos. Os resultados sugerem que o compartilhamento de risco pode ser uma alternativa capaz de promover uma nova forma de relacionamento entre os pagadores e a indústria fabricante, substituindo o tradicional modelo de remuneração, que limita a relação linear com todos os setores, buscando sempre o objetivo de atender o paciente com novas alternativas de acesso. **Conclusões:** Em meio à complexidade do sistema de saúde brasileiro, é importante que os *players* avaliem novas alternativas de remuneração e incorporação tecnológica. Os desafios são inúmeros, desde a efetivação do perfil dos pacientes elegíveis até a aplicabilidade do *risk sharing* que ocorre a partir do interesse de ambas as partes em trazer novas tecnologias ao sistema, sem impactos orçamentários significativos, desde que seja viável clínica e economicamente, gerando valor em saúde, na efetividade e nos resultados de desfecho em taxa de sobrevida real.

ABSTRACT

Objectives: This paper discusses the recent impacts of technological advancement on the health market, the growing importance of increasing costs throughout its chain, and investigates an alternative to increasing the access of these new technologies to a greater number of people within supplementary health. In this context, the general objective proposed for this work was to highlight the views of health managers with a prominent role in Brazil regarding the use of risk-sharing models in different regions and in different payers in the system. It was intended to deepen the theme with the fulfillment of the following specific objectives, also from the perspective of the research

Recebido em: 01/04/2020. Aprovado para publicação em: 14/04/2020.

1. Mestrado Profissional em Gestão para Competitividade, Gestão da Saúde, Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, SP, Brasil.

Local onde o estudo foi desenvolvido: Os participantes da pesquisa foram selecionados de acordo com sua inserção na saúde suplementar e por seu poder decisório sobre o tema estudado. Por esse motivo, o cenário de estudo considerado foi o Brasil, pois os participantes são de distintas regiões brasileiras.

Fontes de financiamento: O estudo foi financiado em sua integralidade pelo autor, sem nenhum incentivo público ou privado para a sua produção.

Potenciais conflitos de interesses: O presente artigo é fruto de dissertação de mestrado defendida na Fundação Getúlio Vargas. Ela não possui conflito de interesses, pois o autor não tem inserção profissional, política ou pessoal com o cenário da pesquisa ou com os participantes da pesquisa. Portanto, sem nenhum conflito de interesse.

Autor correspondente: Daniel de Sousa Pinto. Telefone: (11) 98171-3767. E-mail: danieldesousa2@gmail.com

participants: verify the use of these payment models and consequently determine the characteristics and necessary adaptations for them; identify the challenges for the consolidation of risk-sharing in Supplementary Health; to verify the impact of risk-sharing on health costs of operators based on interviewees' perceptions. **Methods:** This is a qualitative study with in-depth interviews with main health managers and opinion makers from different institutions in Brazil, totaling 25 interviews. Content analysis was chosen as a method of interpretation and construction of categories for analysis. **Results:** The results were grouped into the following categories: the suggestions and adaptations suggested for the best operation in the Brazilian reality; criticisms and challenges to the proposed models. The results suggest that risk-sharing may be an alternative capable of promoting a new form of relationship between payers and the manufacturing industry, replacing the traditional remuneration model, which limits the linear relationship with all sectors, always seeking the objective of assisting the patient with new access alternatives. **Conclusions:** Amid the complexity of the Brazilian health system, it is important for players to evaluate new alternatives for remuneration and technological incorporation. The challenges are innumerable from the realization of the profile of eligible patients and the applicability of risk-sharing that occurs from the interest of both parties in bringing new technologies to the system, without significant budgetary impacts, as long as it is clinically and economically viable, generating health value, effectiveness, and outcomes in survival rates in real world evidences.

Introdução

A Saúde Suplementar no Brasil teve origens diversas e complementares que culminaram no que hoje é conhecido no setor. As primeiras experiências no Brasil surgiram próximo à década de 1940, com o surgimento das caixas de assistência de segmentos específicos, como portuários, bancários e advogados. Nessa origem, o papel fundamental das caixas era o de constituir planos de saúde autogerenciados para suporte coletivo dos beneficiários, sem fins lucrativos e restritos às categorias de trabalhadores envolvidas e seus dependentes.

Na década de 1960, empresas de medicina de grupo também ingressaram nesse mercado, inicialmente para atender a empresas específicas e em seguida permitiram a inclusão de outros participantes. A característica principal das medicinas de grupo foi o seu surgimento a partir de segmentos hospitalares distintos. Nessa época também se intensificou a formação das cooperativas médicas criadas com o mesmo espírito cooperativista de outros setores. E ainda nessa década ocorreu o investimento de bancos nas seguradoras de saúde, que têm a mesma particularidade dos outros setores securitários (Pereira Filho, 1999).

Essa diversidade de origens dos planos de saúde na saúde suplementar é um primeiro problema a ser superado, pois do ponto de vista estatutário são diferentes em sua constituição, têm finalidades distintas e passaram a compor um único setor com o cumprimento de regras de funcionamento e comerciais semelhantes.

Três marcos importantes contribuíram para o exposto no parágrafo anterior. Primeiro, a criação do próprio Sistema Único de Saúde (1990), que, com sua constituição principialista, pautada na integralidade, na universalidade e na equidade, apresentou ao setor uma nova forma de trabalho em paralelo a um sistema público que iniciou a sua organização (Brasil, 1990a). O segundo foi a criação, também nessa época, do Código de Defesa do Consumidor (1990), que balizou

uma nova relação comercial com os usuários, pautada em direitos aplicados também ao setor de saúde suplementar (Brasil, 1990b). E o terceiro foi o marco regulatório da saúde suplementar (1998), que definiu papéis, deveres e direitos, e estabeleceu a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como a reguladora das polêmicas relações do setor, em 1998 (Brasil, 2000).

Outra questão importante que contextualiza o objeto de pesquisa deste estudo é o avanço tecnológico que envolve a saúde humana no mundo. Medicamentos, tecnologias e programas, desde a prevenção até a reabilitação e cuidados paliativos, passaram por profundo desenvolvimento científico e, conseqüentemente, por incorporações de valor e de custo, que, ao longo do tempo, têm se tornado incompatíveis com a evolução da saúde suplementar. É inquestionável a importância do desenvolvimento científico para a saúde das pessoas, com a melhoria da qualidade e da expectativa de vida. No entanto, para a saúde suplementar, já são duas décadas de incorporações tecnológicas no setor sem o devido planejamento operacional.

Por outro lado, a crise financeira e social que assolou o Brasil a partir de 2014 atinge diretamente a saúde suplementar no Brasil, tanto pela evasão de segurados como pelo alto custo e a inflação relacionada às práticas em saúde. O envelhecimento populacional, associado à permanência de idosos nos planos de saúde individuais e a diminuição da captação de novos segurados em idades mais precoces já têm levado o setor a um custo ainda maior. E, conseqüentemente, esse custo tem impacto direto na incorporação de novas tecnologias, particularmente na adoção de novas drogas (IESS, 2018).

A atuação farmacêutica em saúde também possui importante papel nessa contextualização. A incorporação e a padronização das novas drogas e medicamentos no sistema de saúde parecem a etapa administrativa mais crítica em meio a essa crise. A indústria farmacêutica tem estudado e pesquisado novas tecnologias, com custos altos, decorrentes

do desenvolvimento tecnológico cada vez mais avançado. A entrada no mercado de novos medicamentos e tecnologias afeta a sociedade e todos os pacientes que aguardam por uma melhoria de qualidade de vida e ganho de sobrevivência, pois cria uma pressão sobre o sistema por novas soluções e ferramentas, que no seu tempo exerce uma grande pressão sobre a operadoras e planos de saúde para que providenciem a incorporação deles (Vieira, 2018).

Some-se ao quadro anterior o agravamento de relações historicamente constituídas de desconfiança entre indústria, pagadores e prescritores médicos, sobre a necessidade de incorporação baseada em evidência científica. Em um modelo tradicional, cuja relação entre as partes tem se mostrado abalada, há um potencial desequilíbrio do risco de financiamento do sistema, que habitualmente é assumido de forma integral pela operadora de saúde.

Nesse contexto é que surge o problema de pesquisa desses estudos: as operadoras de saúde, para superar todos os desafios anunciados, principalmente os financeiros, precisam pensar em novos modelos de pagamentos relativos à indústria e aos prestadores de serviço, buscando melhorar a assimetria de riscos ora existente. Entre essas novas modalidades, tem sido discutido em diversas regiões o modelo de compartilhamento de risco entre indústria e operadoras de saúde, tratado nesta pesquisa como *risk sharing agreements* (RSA) (Gonçalves *et al.*, 2018).

Apesar de as discussões a respeito de acordos com compartilhamento de risco na saúde suplementar serem internacionais e terem avançado bastante em alguns países, no Brasil é necessário entender a percepção entre os gestores do setor sobre a realidade do *risk sharing*. Por esse motivo, as questões norteadoras deste estudo foram: Qual a concepção dos principais gestores das operadoras de saúde sobre os acordos com compartilhamento de risco com a indústria farmacêutica no Brasil? Que objetivos são pensados para esses contratos na realidade brasileira? Quais os desafios para a implantação desses tipos de contrato? Qual o verdadeiro impacto do *risk sharing* na qualidade da assistência e nos custos em saúde?

Espera-se que os resultados desta pesquisa, a partir do cumprimento dos objetivos propostos para ela, possam contribuir para a discussão sobre o assunto no Brasil, além de fomentar o aprofundamento e a análise dos modelos de pagamento e de compartilhamento de risco no Brasil entre os gestores da saúde suplementar.

O objetivo geral proposto para esta pesquisa foi evidenciar as percepções dos gestores de saúde no Brasil a respeito do uso de modelos de compartilhamento de risco (*risk sharing*). Pretendeu-se aprofundar o tema com o cumprimento dos seguintes objetivos específicos, também sob as perspectivas dos participantes da pesquisa:

- Verificar a utilização desses modelos de pagamento e consequentemente determinar as características e adaptações necessárias a eles;

- Identificar os desafios para a consolidação do *risk sharing* na saúde suplementar;
- Verificar o impacto do *risk sharing* nos custos com saúde das operadoras a partir da percepção dos entrevistados.

Percurso metodológico

Neste trabalho utilizamos o recurso da pesquisa qualitativa para realizar nossa investigação. Ela foi a melhor opção encontrada para o desenvolvimento de pesquisas que pretendem desvelar opiniões, percepções e concepções a respeito de determinado problema ou situação social, que, em nosso caso, envolvia o papel de RSA em incorporação de novas tecnologias no tratamento de doentes. Essa metodologia permitiu articular as opiniões e transformar num construto único a subjetividade de falas distintas de atores sociais envolvidos na situação-problema.

De fato, segundo Creswell (2015), este estudo qualitativo assume o pressuposto construtivista que é aquele em que o investigador sempre faz alegações de conhecimento com base principalmente nas entrevistas com a intenção de interpretar significados múltiplos das experiências pessoais e também significados social e historicamente construídos, com o objetivo de desenvolver um padrão.

A pesquisa em profundidade foi o método de coleta de dados escolhido, por ser um excelente desenho de pesquisa para analisar realidades sociais que variam de acordo com o olhar do observador (Creswell, 2015).

Pelas razões já explicitadas neste estudo, a saúde suplementar foi o cenário escolhido. Foram selecionadas as operadoras de saúde em atuação no Brasil, divididas por seguimentos específicos para garantir a maior variabilidade das informações – seguradoras, medicinas de grupo e autogestões.

Os participantes das pesquisas foram os gestores dessas instituições de saúde, com perfil de tomadores de decisão que estão responsáveis pela análise de inclusão de novas drogas e tecnologias no Sistema de Saúde Suplementar. Esses participantes foram selecionados independentemente de sua área de formação profissional, mas todos possuíam experiência comprovada no objeto de estudo pelo cargo que ocupavam. Inicialmente, partiu-se do pressuposto de contar com a participação de 30 entrevistados no estudo de caso, mas o que efetivamente determinou o número de participantes foi o critério da saturação de dados que ocorre quando as novas entrevistas já não contribuem mais para o escopo geral das análises (Strauss & Corbin, 2008).

Entrevistas abertas foram utilizadas para a coleta de informações dos participantes. Elas foram gravadas em meio digital para posterior transcrição e análise. Após a conclusão da dissertação, essas gravações foram deletadas de forma definitiva.

Resultados e discussões

As despesas e os gastos com saúde constituem-se como preocupações e desafios para todos os sistemas de saúde pelo mundo. Nas duas últimas décadas, a incorporação tecnológica em equipamentos, medicamentos e tratamentos tem elevado os gastos diretos com saúde, independentemente de a sua fonte pagadora ser pública ou privada (WHO, 2018).

Modelos de pagamento têm sido sugeridos e aprimorados na tentativa de chegar a um ponto de equilíbrio e de sustentabilidade, possibilitando a incorporação de inovações sem que signifique a falência das fontes pagadoras ou a restrição do acesso das pessoas aos benefícios dessas tecnologias (Brasil, 2019).

No Brasil, que não é diferente, essa discussão de financiamento é prevalente tanto no sistema público de saúde, com um peso maior sobre os estados e municípios, que constitucionalmente têm a responsabilidade da execução da assistência em saúde, quanto nas operadoras e planos de saúde representados no escopo da saúde suplementar.

Entre os modelos de pagamento já constituídos mundialmente, um começa a ganhar destaque nesse cenário, que é o acordo com compartilhamento de risco, tratado neste trabalho como RSA, que apresenta discussões já avançadas em vários países, mas com presença ainda preliminar no Brasil (Haugen, 2014).

As categorias de análise a seguir surgiram da análise do conteúdo das entrevistas dos gestores e formadores de opinião de importantes operadoras de saúde ou de atores envolvidos com a assistência na saúde suplementar no Brasil.

Para além do que já é clássico nos objetivos e proposições dos acordos de compartilhamento de risco, os entrevistados apresentaram sugestões e adaptações pertinentes aos problemas enfrentados pela saúde suplementar.

A primeira delas diz respeito a incluir o critério de avaliação longitudinal do *risk sharing*. É importante medir não somente o benefício imediato, mas os ganhos ou perdas ao longo do tempo com o agravamento ou adoecimento e efeitos colaterais, tanto de forma direta como indireta. Esses critérios seriam importantes tanto para a qualidade de vida do paciente como para a sustentabilidade dos planos de saúde:

Temos pensado em utilizar algo parecido para acompanhar o paciente a longo prazo, de forma longitudinal. Por exemplo, o paciente obeso. Não é só o procedimento da cirurgia em si. Temos que monitorar para que no futuro não haja retomada de ganho de peso, evolução para alcoolismo e outras coisas. Isso perde em qualidade de vida e aumenta o custo do plano de saúde. P9

A ideia central do *risk sharing* é validar o gasto que fez por benefício do paciente. E só se tem essa certeza com o passar do tempo. P7

Um exemplo de avaliação longitudinal para determinação de custo e de compartilhamento de risco foi desenvolvido

para agravos associados à depressão, que hoje apresentam um custo financeiro e social muito grande. Nele, a perspectiva do acompanhamento permanente e longitudinal a partir do contrato celebrado interferiu positivamente na diminuição das despesas no compartilhamento de risco (Naveršnik & Mrhar, 2014).

Outra sugestão é a inclusão de critérios de avaliação e monitoramento dos pacientes em tempo real, não só por auditoria externa, mas pelas partes integrantes do acordo, inclusive o próprio paciente:

O *risk sharing* só tem sentido se tiver transparência em tempo real de todas as partes, até pelo paciente que é a ponta do acordo. P8

Deveria ser criado um sistema de informação aberto e integrado de monitoramento em tempo real para acesso de todas as partes envolvidas e interessadas, inclusive a sociedade. P4

Na última fala, essa transparência é ainda mais ampliada com a sugestão de uma participação social no acesso à informação, com a criação de sistema de informação aberto que acompanhe os desfechos em tempo real.

Apesar de a participação social na saúde ser constitucionalmente instituída no Brasil, para as novas práticas como os acordos de compartilhamento de risco, ainda não existe regulamentação específica que determine que os dados dos acordos sejam abertos e compartilhados com a sociedade em geral. A nova Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) vem contribuir para a regulamentação do acesso a essas informações e, como regra geral, coloca o desejo do paciente – dono real de seus dados clínicos e, consequentemente, gestor desse acesso – no centro da discussão.

Outra sugestão para o *risk sharing* apresentada é a possibilidade de que esses acordos trabalhassem com o ideário da saúde baseada em valor, considerando o que o paciente gostaria ou entendesse como valor para que acordos de compartilhamento de risco fossem criados, o que impediria que somente fossem feitos acordos com interesse comercial da indústria:

O *risk sharing* teria maior sentido social se fosse focado na saúde baseada em valor, com interesse total na opinião dos pacientes. P2

Trazer o médico prescritor para dentro do processo decisório dos acordos de compartilhamento de risco é uma sugestão para que eles tenham maior sucesso. Em geral o médico prescritor acompanha pouco o acordo em si:

Deveria se incluir o médico prescritor no processo, desde o início, para que ele tivesse a magnitude do que está sendo feito e prescreva com maior fidedignidade. Isso melhoraria o sucesso do *risk sharing*. F15

A publicação obrigatória dos dados obtidos pelo acordo, não só os de sobrevida, deveria acontecer no mundo real: revistas, relatórios, imprensa etc. P13

No último trecho, o compartilhamento das informações dos resultados do *risk sharing* é sugerido como elemento obrigatório, dando grande publicidade ao que foi encontrado.

Revisões sistemáticas realizadas na França, Alemanha, Inglaterra, Suécia, Itália, Holanda, Polônia e Espanha demonstraram o mesmo problema citado nas falas anteriores. Procedimentos de avaliação mais abrangentes e sistemáticos, caracterizados por maior transparência, em termos de seleção dos critérios de avaliação, sua importância e intensidade de uso, poderiam levar a uma tomada de decisão mais racional baseada em evidências, possivelmente melhorando a eficiência e a alocação de recursos, além de aumentar a confiança do público e promover justiça social. E para todos esses benefícios, o médico deve assumir a responsabilidade da prescrição, considerando a aplicação correta do recurso, com comprovação secundária nos relatórios de desfecho (Angelis *et al.*, 2018).

Como vimos, para além das sugestões, críticas também foram feitas a respeito dos acordos vigentes no Brasil e da forma como são ou foram construídos. Muitas dessas críticas são também desafios a serem superados para que o *risk sharing* se estabeleça no Brasil.

De forma complementar às sugestões da seção anterior, as críticas apresentadas a seguir ocupam-se exatamente daquilo em que não se avançou nas discussões dos contratos de risco no país.

Quanto ao objeto dos contratos de risco, a crítica apresentada é que no Brasil os modelos utilizados são baseados em descontos financeiros e parcerias comerciais, e não com o foco principal, que deveria ser o benefício do paciente:

No Brasil existem apenas pseudomodelos, que só tratam de descontos financeiros ou de parcerias comerciais. Não se vê nada efetivo de avaliação de desfecho puramente, sem interesses comerciais. P3

A indústria produtora definiu práticas comerciais entre médicos prescritores e instituições de saúde como aquelas que vão desde a remuneração direta pela indicação do medicamento até políticas de benefícios (Silva, 2015). Essa relação entre a indústria e os prescritores médicos e clínicas é vista como uma relação “promíscua” e que impede a execução adequada do *risk sharing*:

O que se vê hoje é a relação da indústria fortemente em cima de médicos e de clínicas, que é onde tudo acontece. P2

Se o medicamento fosse bom, não precisaria de acordo de risco, concorda? É uma relação promíscua. P7

O *risk sharing* tem sido utilizado para medicamentos que não agregam valor, perante outro já estabelecido no mercado, e só aumenta o custo. E os prescritores e as clínicas têm responsabilidade sobre isso. F12

A última fala aponta que no Brasil a indústria utiliza o *risk sharing* para incorporações de medicamentos sem dados científicos robustos, o que coaduna com a o trecho a seguir,

em que é salientado que a indústria já sabe do desfecho esperado quando faz o acordo e somente o usa como validação do novo medicamento:

Do lado da indústria já existe muita certeza do resultado do acordo. Então, na verdade, não é tão “*sharing*” assim. P10

A indústria não aposta no *risk sharing* para drogas, como as infusionais, que por legislação as operadoras de saúde já têm que pagar. E são valores na casa dos duzentos e cinquenta mil reais. Então o que é isso? O “jeitinho” sempre vai atrapalhar o *risk sharing*. P11

Essa relação histórica da indústria com as práticas citadas como incoerentes reforça a desconfiança entre as partes e se torna um grande desafio para a constituição de acordos de risco:

Existe uma desconfiança histórica entre as operadoras e a indústria que é reforçada pela prática comercial da própria indústria. P12

Falta pontes e *links* entre a indústria, as operadoras e os prestadores. E grande parte dessa culpa é da indústria. P10

A falta de regulamentação específica no Brasil para o *risk sharing* também é apontada como um grande desafio a ser superado. É citado também como exemplo, no diálogo, sobre os objetos com necessidade de serem contratualizados, inclusive do acesso aos resultados por ambas as partes.

Não existe regulamentação específica no Brasil que dê suporte ao *risk sharing*. Isso é prejudicial para a escolha dos objetos do contrato e também para que as pessoas tenham acesso aos resultados e à informação. P4

No Brasil, ainda não existe uma legislação específica que aborde a incorporação de tecnologias em saúde e que oriente modelos de pagamento e reembolso para essa aquisição, nem por meio do arcabouço legal em saúde constituído desde a década de 1990, nem por regulamentações específicas das agências reguladoras (Haugen, 2014).

O *risk sharing* exige mudanças estruturais e organizacionais para a indústria fabricante, mas principalmente para as operadoras e planos de saúde, o que também se constitui em desafio importante, como demonstrado nas falas abaixo:

A indústria tem de se adaptar e construir contratos que convençam as operadoras de saúde a serem parceiras. Devem existir condições específicas para cada tipo de operadora de saúde, das autogestões às seguradoras. P10

O pagador, no caso as operadoras, vai ter de mudar seus processos internos e isso vai gerar mais custos para ela. P13

Um dos maiores desafios a ser enfrentado diz respeito ao financiamento da saúde e a seus custos.

Conclusões

Os resultados deste trabalho demonstram a complexidade da abordagem do *risk sharing* no Brasil entre os principais for-

madores de opinião e gestores da saúde suplementar. Não há um consenso, e cada *stakeholder* delimita sua concepção a partir de um ponto de vista que seja relacionado a sua vivência ou experiência com esse tipo de compartilhamento de risco.

Diversas sugestões de adaptações foram enumeradas pelos participantes deste estudo, bem como críticas sobre a redução de custos dessa estratégia, sobre o benefício final ao paciente e sobre a relação conflituosa entre a indústria e as fontes pagadoras.

A crise existencial na saúde, provocada principalmente pelo aumento constante dos custos, não deve ser solucionada no curto prazo, e isso acontece também por influência da redução de usuários do sistema de saúde suplementar, consequente ao aumento do desemprego, mudanças na forma de relacionamento da mão de obra com o mercado de trabalho e perda do poder de compra do consumidor.

Diante desse delicado cenário, é estritamente necessário que as operadoras e planos de saúde, indústria farmacêutica e prestadores de serviço avaliem novas alternativas de remuneração e medição de resultados, como a apresentada pelo *risk sharing*.

Implantar um modelo de compartilhamento de risco para tecnologias e medicamentos de alto custo na saúde possui inúmeros benefícios, compartilhados entre as partes envolvidas e principalmente o paciente. Entretanto, os desafios técnicos são inúmeros, desde a aplicação efetiva do perfil de pacientes elegíveis ao projeto e também como esse usuário será avaliado constantemente para a geração de dados de sobrevida real, sempre tomando o devido cuidado em não tornar esse contrato firmado em desconto comercial, o que não seria caracterizado diretamente como acordo de risco compartilhado.

Está relacionado em todo esse processo de acordo o desafio da mudança de comportamento organizacional de ambas as partes envolvidas, adaptando-se a uma nova cultura, com o objetivo de troca de informações e geração de confiança, com foco centrado no paciente. Esse acompanhamento do paciente por um terceiro com isenção do acordo de risco compartilhado possui uma grande influência positiva na adesão ao tratamento medicamentoso pelo paciente, no manejo de eventos adversos e na farmacovigilância como parte integrante da estratégia de sucesso.

A popularização do RSA ocorrerá a partir do interesse da operadora de saúde em trazer novas tecnologias e medicamentos ao sistema, sem gerar grandes impactos orçamentários, desde que seja viável clínica e economicamente, gerando valor na efetividade e nos resultados de desfecho em sobrevida real, um contexto que tenderia a ser amparado pelo interesse concomitante da indústria fabricante.

O uso racional e consciente de medicamentos ganhará força a partir do momento em que novos acordos de *risk*

sharing forem amplamente celebrados na saúde, pois serão muito mais perceptíveis a ineficiência e incerteza em medicamentos com evidências científicas frágeis e com risco de efeitos colaterais e eventos adversos elevados, a partir do momento em que todos os dados de utilização e prática clínica forem publicados.

Nem sempre os interesses em ambas as partes devem convergir claramente em um contrato, porém é fundamental que os atores sempre busquem o senso comum amparados na ciência para a incorporação tecnológica. Os modelos de reembolso e pagamentos atuais são insustentáveis e não possuem sinergia com os movimentos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, e muito menos com os indicadores demográficos brasileiros.

Referências bibliográficas

- Angelis A, Lange A, Kanavos P. Using health technology assessment to assess the value of new medicines: results of a systematic review and expert consultation across eight European countries. *Eur J Health Econ*. 2018;19(1):123-52.
- Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Guia para a implementação de modelos de remuneração baseado em valor. Rio de Janeiro: ANS; 2019.
- Brasil. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Mapa assistencial da Saúde Suplementar 2014 [recurso eletrônico]. Rio de Janeiro: ANS; 2014.
- Brasil. Código de Defesa do Consumidor. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Art. 14º, § 4º. Available from: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm. Accessed on: July 9. 2010.
- Brasil. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016.
- Brasil. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 28/01/2000.
- Creswell JW. 30 essential skills for the qualitative researcher. Los Angeles, CA: Sage Publications; 2015.
- Gonçalves FR, Santos S, Silva C, Sousa G. Risk-sharing agreements, present and future. *Ecancermedicalscience*. 2018;12:823.
- Haugen RC. Risk Sharing Agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil-oportunidades e desafios [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2014.
- IESS – Instituto de Estudos em Saúde Suplementar. Projeção das despesas assistenciais da saúde suplementar (2018-2030). São Paulo: IESS; 2018.
- Naveršnik K, Mrhar A. Routine real-time cost-effectiveness monitoring of a web-based depression intervention: A risk-sharing proposal. *J Med Internet Res*. 2014;16(2):e67.
- Pereira Filho LT. Iniciativa privada e saúde. *Estud Av*. 1999;13(35):109-16.
- Silva CDC. Por uma filosofia do medicamento. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2015;20:2813-24.
- Strauss A, Corbin J. Pesquisa qualitativa: técnicas e procedimentos para o desenvolvimento de teoria fundamentada. Porto Alegre: Artmed; 2008.
- Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: IPEA; 2018. (Texto para Discussão/IPEA).
- WHO – World Health Organization. Public spending on health: a closer look at global trends. Geneva: WHO; 2018.