

Anunciada pelo Ministro da Saúde, Henrique Mandetta, no final de fevereiro, nova modalidade de compra será adotada pela primeira vez Sistema Único de Saúde

Nos sistemas de saúde universais, a incorporação de tecnologias é um processo complexo que demanda estudos minuciosos, baseados em uma série de metodologias e diretrizes estabelecidas no campo científico da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). No Brasil, desde 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC utiliza a ATS para avaliar a inclusão de tecnologias de saúde no SUS.

Mesmo com todas as etapas necessárias para a realização de um estudo de ATS, que incluem revisões sistemáticas da literatura e avaliações econômicas, dentre outras metodologias, a adoção de uma tecnologia pode trazer incertezas, principalmente quando a evidência na literatura é escassa, ou ainda quando existem lacunas quanto ao desempenho no mundo real, ou seja, no cotidiano dos pacientes e não somente em estudos clínicos com pessoas e ambientes controlados. Essas dificuldades podem ser sanadas por meio de medidas alternativas que visam gerar evidências adicionais sobre o valor terapêutico das tecnologias. O acordo de compartilhamento de risco é uma dessas medidas e está entre as mais utilizadas em países com sistema universal de saúde.

Diferentemente dos acordos tradicionais, em que o estado, pagador, arca integralmente com os riscos de uma incorporação (principalmente nos casos de incertezas em relação aos benefícios da tecnologia no mundo real), e o produtor, a indústria, somente fornece a tecnologia, no compartilhamento de risco há uma celebração de contrato entre o Estado e a Indústria. Nesse modelo, ambos envolvidos concordam que a definição do preço da tecnologia se dará no futuro, conforme os resultados apresentados a partir dos dados de mundo real, referentes ao uso da tecnologia pela população.

Para isso, o pagamento da tecnologia está ligado à apresentação de evidências dos efeitos reais, ou seja, em como a tecnologia ao ser utilizada impacta na saúde e na qualidade de vida do paciente. Nessa modalidade, portanto, não se considera apenas os resultados de estudos controlados utilizados na ATS, mas os resultados produzidos com o uso da tecnologia no dia a dia dos pacientes (estudos observacionais). Assim, o Estado e a Indústria compartilham a responsabilidade pelas incertezas em relação aos benefícios com o uso da tecnologia.

Um dos primeiros Acordos de Compartilhamento de Risco foi noticiado pelo jornal The New York Times com o título “Pricing Pills by the Results”. O artigo publicado pelo jornal em 2007, discute a modalidade praticada entre o National Health Service (NHS) do Reino Unido e a indústria Johnson & Johnson, fabricante do medicamento bortezomibe (Velcade®) para o tratamento de mieloma múltiplo. Muitos países que possuem sistema universal de saúde, possuem essa forma de compra, destacando-se o Reino Unido, Itália, Austrália, entre outros.

No Brasil, atualmente, existe uma tese (10) de doutorado publicada pela pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Dr^a Renata Curi Hauengen, que discute as medidas contratuais mínimas necessárias em um acordo de compartilhamento de risco, tais como: as tratativas entre as partes envolvidas no contrato; o contrato propriamente dito; e as cláusulas contratuais, como o preço e a forma de pagamento, análise de desempenho, despesas para custeio do esquema de tratamento, confidencialidade, saída do acordo, governança, vigência e a normatização do acordo. Além disso, foram elencados modelos de sucesso e fracasso na condução de medidas alternativas realizadas entre países com sistemas de saúde universais e a Indústria.

Esse tema será discutido no próximo SIGREBRATS, no dia 26 de março, videoconferência, realizada pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), coordenada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DGITS) do Ministério da Saúde em conjunto com a Rede Universitária de Telemedicina (Rede RUTE), que contará com a participação da Dr^a Renata Curi Hauengen e do consultor técnico do DGITS Paulo Henrique Ribeiro Fernandes Almeida.