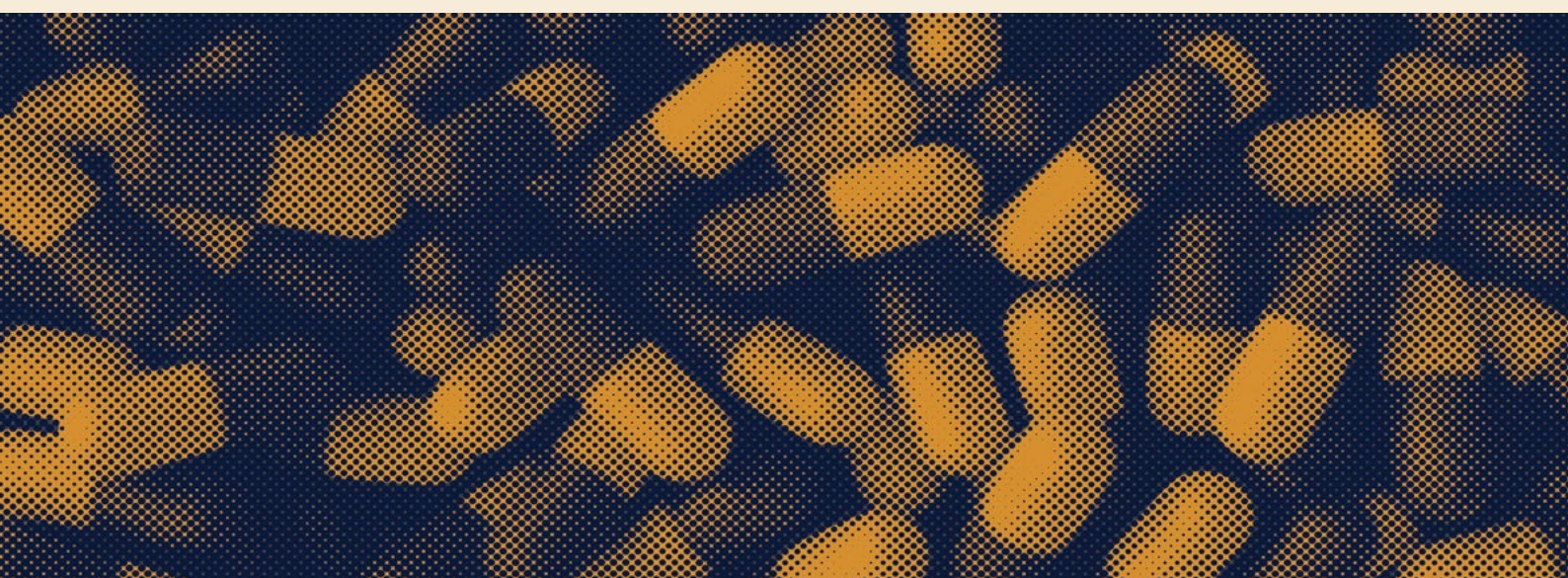


ACORDOS DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO
Um caminho para a
sustentabilidade da saúde
suplementar no Brasil

Maurício Nunes da Silva





SOBRE O AUTOR

Maurício Nunes da Silva

é Diretor de Assuntos Regulatórios da Confederação Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNSaúde). Mestre em Administração Pública pela Fundação Getúlio Vargas (FGV-RJ), especialista em Finanças Públicas pela UCAM e graduado em Administração pela UFRRJ. Foi servidor de carreira da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por 20 anos, onde exerceu, entre outras funções, os cargos de Diretor de Desenvolvimento Setorial, Diretor de Fiscalização Substituto, Diretor Adjunto de Normas e Habilitação dos Produtos, Gerente-Geral de Administração e Finanças, Coordenador de Gestão de Riscos, Gerente Substituto de Relacionamento com Prestadores de Serviços e Coordenador de Monitoramento da Contratualização entre Operadoras e Prestadores de Serviços. Sua trajetória combina experiência regulatória em múltiplas dimensões da saúde suplementar — normatização, fiscalização, gestão financeira e relacionamento institucional — com formação acadêmica voltada à gestão pública e à análise de políticas de saúde.

Foto: Antonio Augusto

PALAVRAS DO INSTITUTO CONSENSO CONVERGÊNCIA EM SAÚDE

O estudo técnico *“Acordos de Compartilhamento de Risco - Um caminho para a sustentabilidade da saúde suplementar no Brasil”*, de autoria de Maurício Nunes da Silva, Diretor de Assuntos Regulatórios da Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde), analisa como os Acordos de Compartilhamento de Risco podem conciliar o acesso dos beneficiários a medicamentos inovadores de alto custo com a viabilidade financeira do setor — protegendo, em última instância, os contratantes que financiam o sistema.

O estudo mapeia a experiência internacional, examina o ecossistema regulatório brasileiro e oferece subsídios técnicos ao debate sobre a possível adoção desses instrumentos na saúde suplementar.

O comentário sobre o estudo é do professor Denizar Vianna, superintendente-executivo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS). Segundo ele, são necessárias reformas para melhorar a eficiência da gestão pública e privada em relação aos custos dos novos medicamentos e dispositivos médicos.



Por **Denizar Vianna**

Superintendente Executivo do Instituto de Estudos de Saúde Suplementar (IESS)

Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) são instrumentos entre a fonte pagadora (como o Ministério da Saúde ou operadora de plano de saúde) e a indústria de medicamentos ou dispositivos médicos, usados quando há incertezas sobre eficácia, segurança e/ou impacto financeiro. O objetivo é gerar evidências adicionais em condições reais, permitir a reavaliação regulatória e promover o equilíbrio financeiro para a fonte pagadora. As incertezas envolvem elegibilidade de pacientes, indicação clínica, adesão à posologia e a generalização de resultados de ensaios para a população.

No Brasil, a viabilidade depende de um arcabouço legal flexível, infraestrutura de coleta de dados e integração entre bases para avaliar resultados, além de alinhamento entre autoridades, profissionais, pagadores e indústria. Os ACR visam, entre outros, a incorporação da tecnologia ao SUS ou ao sistema suplementar, o equilíbrio de custos, a transparência e a geração de evidências em condições reais.

Entre seus benefícios estão fomentar pesquisa, reduzir custos e incertezas, e gerenciar a utilização para desempenho

ótimo. Para pagadores, maior previsibilidade e controle orçamentário; para fabricantes, precificação ajustada e previsibilidade de mercado; para pacientes, acesso mais rápido, redução de desigualdade e informações mais robustas.

Existem várias abordagens, de descontos simples a pagamentos por resultados com dados do mundo real. O ACR deve conter, no mínimo: redução de preço, prazo, quantificação de pacientes beneficiados, critérios de elegibilidade, desfechos de saúde, limites anuais de custeio e regras de interrupção, com reavaliação periódica. A implementação depende de fatores como a Lei de Licitações (Lei 14.133/2021), que admite diálogos competitivos, alocação de riscos e remuneração por desempenho.

Infraestrutura digital é essencial, pois acordos mais complexos exigem registros de pacientes e monitoramento. Em conclusão, reformar o Estado para melhorar a eficiência na gestão pública e privada é necessário; o ACR oferece acesso com avaliação de qualidade e sustentabilidade. Como disse Jean Tirole, reformar o Estado é colocar a economia a serviço do bem comum.

SUMÁRIO

RESUMO EXECUTIVO.....7

ABSTRACT.....8

1. INTRODUÇÃO.....9

2. O CENÁRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL:
ENTRE A EXPANSÃO E A FRAGILIDADE.....12

2.1 Panorama atual do setor.....12

2.2 A transição demográfica e epidemiológica: o efeito cascata.....13

2.3 A pressão dos custos: medicamentos de alto custo e terapias inovadoras.....15

2.4 O princípio do mutualismo sob pressão.....16

3. CONCEITOS FUNDAMENTAIS.....18

3.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).....18

3.2 Medicina Baseada em Evidências (MBE).....18

3.3 Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR): definição, tipologia e mecanismos.....19

3.3.1 Definição e terminologia.....19

3.3.2 Tipologia: acordos financeiros e acordos baseados em desempenho.....20

3.3.3 Objetivos dos ACR.....20

3.3.4 Atores envolvidos e dinâmica contratual.....21

3.4 A articulação entre ATS, MBE e ACR.....21

4. O ECOSISTEMA REGULATÓRIO BRASILEIRO: INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIAS E AS BASES JURÍDICAS PARA OS ACR.....22

4.1 ANVISA: o registro como porta de entrada.....22

4.2 CONITEC: a incorporação no SUS.....22

4.3 ANS e COSAÚDE: a incorporação na saúde suplementar.....23

4.4 Arcabouço jurídico aplicável aos ACR no Brasil.....24

4.5 A lacuna regulatória: o que falta.....25

5. BENCHMARK INTERNACIONAL: EXPERIÊNCIAS EM ACORDOS
DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO.....26

5.1 Itália: a experiência mais madura.....26

5.2 Reino Unido: os Patient Access Schemes e o papel do NICE.....27

5.3 Outras experiências europeias e globais.....28

5.4 Panorama global e tendências.....28

6. EXPERIÊNCIAS BRASILEIRAS EM ACORDOS DE
COMPARTILHAMENTO DE RISCO.....31

6.1 O projeto-piloto: Nusinersena/Spinraza (2019).....31

6.2 O caso de referência: Zolgensma e a AME tipo 1 (2022/2025).....31

6.2.1 O medicamento e a doença.....	31
6.2.2 A trajetória do acordo.....	32
6.2.3 A estrutura do acordo.....	32
6.2.4 Resultados iniciais e aprendizados.....	32
6.3 Experiências na saúde suplementar.....	32
6.3.1 O primeiro registro setorial: Unimed São José do Rio Preto (2011).....	33
6.3.2 O caso mais documentado: A.C.Camargo Cancer Center.....	33
6.3.3 A lógica e os limites do modelo bilateral.....	34
6.4 Confidencialidade comercial e a inclusão da saúde suplementar no diálogo.....	34
6.5 Síntese: o estado da arte no Brasil.....	35
7. O ACR COMO INSTRUMENTO DE SUSTENTABILIDADE DA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	36
7.1 Por que os ACR são necessários na saúde suplementar?.....	36
7.2 Benefícios potenciais dos ACR para cada ator da cadeia.....	37
7.3 Riscos e desafios.....	37
7.4 Modelos propostos para a saúde suplementar.....	38
7.5 A mudança de paradigma: do pagamento por volume ao pagamento por valor.....	39
7.6 O horizonte tecnológico: por que os ACR se tornarão inevitáveis.....	39
8. PROPOSIÇÕES PARA UM MARCO REGULATÓRIO DE ACR NA SAÚDE SUPLEMENTAR.....	42
8.1 Proposições ao Poder Público.....	42
8.1.1 Edição de Resolução Normativa específica pela ANS.....	42
8.1.2 Utilização do sandbox regulatório como plataforma de teste.....	43
8.1.3 Criação de plataforma nacional de registros de desfechos.....	43
8.1.4 Articulação entre SUS e saúde suplementar na negociação com a indústria.....	43
8.2 Proposições ao setor.....	44
8.2.1 Programa setorial de ACR vinculado à incorporação no Rol.....	44
8.2.2 Registro prospectivo de pacientes e monitoramento padronizado de desfechos.....	44
8.2.3 Auditoria independente dos resultados.....	44
8.2.4 Investimento em capacitação e infraestrutura de dados.....	44
8.3 Governança proposta.....	45
8.4 Estimativa de impacto da regulamentação proposta.....	45
9. CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	50

RESUMO EXECUTIVO

A saúde suplementar brasileira atende cerca de 53 milhões de beneficiários em planos médico-hospitalares (52.969.610 vínculos em março de 2026, conforme dados da ANS) e movimentam receitas anuais superiores a R\$ 391 bilhões, configurando-se como um dos pilares do acesso à saúde no país. O setor é estruturado em três modalidades de contratação: planos individuais ou familiares (cerca de 8,4 milhões de beneficiários), planos coletivos empresariais (aproximadamente 38,7 milhões) e planos coletivos por adesão (cerca de 5,8 milhões). No entanto, o setor enfrenta pressões estruturais convergentes: transição demográfica acelerada, prevalência crescente de doenças crônicas não transmissíveis, inflação médica estruturalmente superior à inflação geral, incorporação automática de tecnologias de altíssimo custo via espelho regulatório e crescente demanda judicial. Essas pressões ameaçam a sustentabilidade de um sistema que se financia pelo mutualismo e que depende, em mais de 73% de seus vínculos, de planos coletivos empresariais.

Nesse contexto, os Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR) — contratos que condicionam o pagamento de medicamentos de alto custo a critérios previamente acordados, sejam clínicos (resultado terapêutico efetivamente alcançado) ou financeiros (tetos orçamentários, limites de volume, mecanismos de *payback*) — emergem como instrumento estratégico para conciliar acesso à inovação terapêutica com viabilidade financeira do setor. Praticados há quase duas décadas na Europa (Itália, Reino Unido, França, Alemanha) e em expansão global a uma taxa média de 24% ao ano (Pharmaceutical Technology, 2023), os ACR já encontram expressão no Brasil: o Ministério da Saúde firmou em 2025 o primeiro ACR baseado em desempenho no SUS (Zolgensma/AME), e hospitais de referência em oncologia operam contratos de *risk-sharing* na saúde suplementar.

Os ACR pressupõem, por natureza, uma parceria entre pagadores e indústria farmacêutica — esta última como motor da inovação que torna os ACR, simultaneamente, necessários e possíveis. Trata-se de um instrumento de convergência, que alinha os interesses de ambas as partes em torno de resultados verificáveis e do acesso sustentável à inovação terapêutica.

Este estudo analisa o cenário da saúde suplementar, traz os conceitos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, Medicina Baseada em Evidências e ACR, mapeia o ecossistema regulatório brasileiro (ANVISA, CONITEC, ANS/COSAÚDE), realiza *benchmarking* internacional, examina as experiências brasileiras existentes e articula a

argumentação central: os ACR são conceitualmente sólidos, internacionalmente testados, juridicamente viáveis e operacionalmente factíveis no Brasil — mas carecem de regulamentação específica na saúde suplementar.

O estudo propõe que: (i) a ANS edite Resolução Normativa específica sobre ACR, com modelos contratuais padronizados, critérios de elegibilidade, requisitos de transparência e mecanismos de resolução de disputas e (ii) o setor articule a criação de um programa setorial de ACR, que funcione como instância de diálogo técnico, capacitação e disseminação de conhecimento sobre as melhores práticas internacionais em acordos de compartilhamento de risco; (iii) uma plataforma nacional de registros de desfechos clínicos seja desenvolvida para os ACR de desempenho. O *sandbox* regulatório da ANS (RN 621/2024) é indicado como instrumento imediato para testar modelos-piloto. A proposição pode ser sintetizada em três verbos: regulamentar, coordenar e monitorar — transformando prática incipiente em instrumento sistêmico de proteção ao acesso e à viabilidade financeira do setor.

Palavras-chave: Acordos de Compartilhamento de Risco. Saúde Suplementar. Medicamentos de Alto Custo. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Sustentabilidade. Incorporação de Tecnologias. ANS. CONITEC.

ABSTRACT

Brazil's supplementary health sector covers approximately 53 million beneficiaries in medical-hospital plans (52,969,610 enrollments as of March 2026, according to ANS data) and generates annual revenues exceeding R\$ 391 billion, making it one of the pillars of healthcare access in the country. The sector is structured into three contracting modalities: individual or family plans (approximately 8.4 million beneficiaries), employer-sponsored group plans (approximately 38.7 million), and association-based group plans (approximately 5.8 million). However, the sector faces converging structural pressures: accelerated demographic transition, rising prevalence of chronic noncommunicable diseases, medical inflation structurally above general inflation, automatic incorporation of ultra-high-cost technologies via regulatory mirroring and increasing litigation. These pressures threaten the sustainability of a system financed through mutualism and dependent, in over 73% of its enrollments, on employer-sponsored group plans.

In this context, Risk-Sharing Agreements (RSAs) — contracts that condition payment for high-cost medicines to pre-agreed criteria, whether clinical (therapeutic outcomes effectively achieved) or financial (budget caps, volume limits, payback mechanisms) — emerge as a strategic instrument for reconciling access to therapeutic innovation with the financial viability of the sector. Practiced for nearly two decades in Europe (Italy, United Kingdom, France, Germany) and expanding globally at an average rate of 24% per year (Pharmaceutical Technology, 2023), RSAs have already found expression in Brazil: in 2025, the Ministry of Health entered into the first performance-based RSA within the Unified Health System (Zolgensma/SMA), and leading oncology hospitals operate risk-sharing contracts within the supplementary health system.

RSAs inherently presuppose a partnership between payers and the pharmaceutical industry — the latter as the engine of innovation that makes RSAs simultaneously necessary and possible. They are instruments of convergence, aligning the interests of both parties around verifiable outcomes and sustainable access to therapeutic innovation.

This study analyzes the supplementary health landscape, introduces the concepts of Health Technology Assessment, Evidence-Based Medicine, and RSAs, maps the Brazilian regulatory ecosystem (ANVISA, CONITEC, ANS/COSAÚDE), conducts international benchmarking, examines existing Brazilian experiences, and articulates the central argument: RSAs are conceptually sound, internationally tested, legally viable, and operationally feasible in Brazil — yet they lack specific regulation within the supplementary health system.

The study proposes that: (i) the ANS issue a specific Normative Resolution on RSAs, including standardized contractual models, eligibility criteria, transparency requirements, and dispute resolution mechanisms; (ii) the sector organize the creation of a sectoral RSA program to serve as a platform for technical dialogue, capacity building, and dissemination of international best practices in risk-sharing agreements and (iii) a national platform for clinical outcomes registries be developed for performance-based RSAs. The ANS regulatory sandbox (RN 621/2024) is identified as an immediate instrument for testing pilot models. The proposition can be summarized in three verbs: regulate, coordinate, and monitor — transforming an incipient practice into a systemic instrument for protecting access and the financial viability of the sector.

Keywords: Risk-Sharing Agreements. Supplementary Health. High-Cost Medicines. Health Technology Assessment. Sustainability. Technology Incorporation. ANS. CONITEC.

1. INTRODUÇÃO

A saúde suplementar brasileira vive um paradoxo. De um lado, o setor alcançou em 2025 receitas totais de R\$ 391,6 bilhões, lucro líquido de R\$ 24,4 bilhões — dos quais R\$ 14,7 bilhões corresponderam a resultado financeiro, viabilizado pela taxa Selic no maior patamar desde 2006, o que significa que cerca de 60% do lucro líquido teve origem em resultado financeiro, e não na operação assistencial — e cerca de 53 milhões de beneficiários em planos de assistência médica (52.969.610 vínculos em março de 2026, conforme a ANS) — o maior contingente de sua história. De outro, cerca de 81,7% de cada real arrecadado em mensalidades foi consumido por despesas assistenciais (ANS, Dados Econômico-Financeiros, 2025), as despesas judiciais atingiram o patamar inédito de R\$ 4,6 bilhões no mesmo ano, e quatro em cada dez operadoras ainda gastam mais com assistência do que arrecadam. Essa dinâmica, aparentemente contraditória, revela uma verdade incômoda: a sustentabilidade do setor depende cada vez mais de receita

Essa dinâmica é intensificada pela chegada contínua de novas tecnologias em saúde de altíssimo custo — como terapias gênicas, imunoterapias oncológicas e terapias-alvo —, avanços que representam ganhos clínicos significativos para os pacientes, mas que impõem ao setor um desafio crescente: como viabilizar o acesso a tratamentos que podem custar milhões de reais por paciente, preservando a viabilidade econômica de um sistema que se sustenta pelo princípio do mutualismo — isto é, pela diluição dos custos entre todos os beneficiários de um plano?

O dilema se agrava quando se observa o contexto demográfico e epidemiológico do país. O Brasil atravessa uma transição demográfica acelerada: o Censo de 2022 registrou um crescimento de 57,4% no número de pessoas com 65 anos ou mais em apenas 12 anos (IBGE, Censo Demográfico, 2023). Projeções do IBGE indicam que, até 2050, cerca de 30% da população brasileira terá mais de 60 anos (IBGE, Projeções da População, 2020). Esse envelhecimento não é apenas um dado estatístico; é um vetor de transformação profunda para o sistema de saúde. Dados do Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros (ELSI-Brasil) indicam que 67,8% dos brasileiros com 50 anos ou mais conviviam com duas ou mais doenças crônicas, e 47,1% com três ou mais condições simultâneas (Nunes et al., 2018). As doenças crônicas não transmissíveis — hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares, câncer, doenças respiratórias crônicas — já respondem por aproximadamente 76% da mortalidade no país, conforme estimativas do Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME/GBD, 2019), e sua

prevalência cresce com a idade (Goulart, 2011).

O impacto desse cenário sobre a saúde suplementar é direto e progressivo. Atualmente, mais de 73% dos beneficiários de planos médico-hospitalares estão vinculados a contratos coletivos empresariais, o que significa que o empregador é, de fato, o principal financiador do acesso à saúde privada no Brasil. Essa concentração cria uma vulnerabilidade estrutural: à medida que a base piramidal da população economicamente ativa se estreita e o topo — formado por uma população mais idosa e com maior risco de adoecimento — se alarga, instaura-se um efeito em cascata de consequências sistêmicas. O aumento da longevidade eleva, naturalmente, a demanda por serviços de saúde de maior complexidade e frequência. Essa maior utilização eleva os custos assistenciais; custos assistenciais mais altos pressionam os reajustes das mensalidades; reajustes elevados pressionam os empregadores, que são os principais contratantes; sob pressão financeira, empregadores reduzem ou eliminam o benefício; beneficiários que perdem a cobertura privada migram para o Sistema Único de Saúde; a sobrecarga no SUS, por sua vez, amplia filas, reduz a qualidade do atendimento e aumenta a pressão sobre a seguridade social como um todo — saúde, previdência e assistência social. Trata-se de um efeito cascata que, na ausência de instrumentos de gestão adequados, pode afetar não apenas a saúde suplementar, mas o equilíbrio social e fiscal do país.

É nesse contexto que um instrumento contratual de origem europeia, concebido para alinhar os interesses de pagadores e fabricantes em torno de resultados verificáveis, ganha relevância crescente no debate brasileiro: os Acordos de Compartilhamento de Risco — conhecidos internacionalmente como *risk-sharing agreements* (RSA). Em sua essência, os ACR são contratos nos quais o pagamento por um medicamento ou tecnologia em saúde é total ou parcialmente condicionado a critérios previamente acordados — que podem ser clínicos, como o resultado terapêutico efetivamente alcançado pelo paciente, ou financeiros, como tetos orçamentários, limites de volume ou mecanismos de devolução (*payback*) vinculados ao número de pacientes tratados. Na modalidade clínica, se o tratamento funciona conforme esperado, o pagador remunera integralmente o fabricante; se o desfecho clínico esperado não é alcançado, o risco financeiro é compartilhado com o fabricante, conforme as condições previamente pactuadas — distribuindo-se entre as partes em vez de recair integralmente sobre o pagador ou ser repassado ao beneficiário. Na modalidade financeira, o

pagamento é condicionado a parâmetros econômicos que protegem o pagador contra impactos orçamentários imprevistos. Importante mencionar que, na experiência internacional, a maioria dos ACR é de natureza financeira — dados da GlobalData indicam que aproximadamente 79% dos acordos firmados globalmente são baseados em mecanismos financeiros, enquanto os acordos puramente baseados em desempenho clínico representam parcela menor, embora crescente (Pharmaceutical Technology, 2023). Ambas as modalidades são relevantes para a sustentabilidade da saúde suplementar.

A ideia não é nova. A Itália foi pioneira ao implementar, em 2006, os primeiros acordos baseados em desempenho para medicamentos oncológicos, gerenciados por registros eletrônicos da agência reguladora italiana (AIFA). O Reino Unido, por meio do NICE (National Institute for Health and Care Excellence), desenvolveu os *Patient Access Schemes*, que vinculam a inclusão de medicamentos no sistema público a condições financeiras ou de desempenho acordadas com os fabricantes. Globalmente, o volume de ACR tem crescido a uma taxa média anual de 24%, com o recorde de acordos firmados em 2022, impulsionado pela chegada de terapias gênicas e imunoterapias de altíssimo custo ao mercado. Países como Austrália, França, Holanda, Espanha, Polônia e Canadá integram o grupo de nações que adotam regularmente esses mecanismos. Na Austrália, o Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) utiliza *risk-sharing arrangements* desde 1998, formalizados como *deeds of agreement* a partir de 2003 — acordos formais entre o governo e fabricantes que condicionam a manutenção do medicamento na lista de subsídios ao cumprimento de metas de custo-efetividade e de limites de exposição financeira do governo (PBS, *Deeds of Agreement Guidelines*). Na França, o Comité Économique des Produits de Santé (CEPS) negocia com a indústria farmacêutica *accords prix-volumes* que estabelecem tetos de faturamento (ou de volume) acima dos quais o fabricante deve devolver *remises* (descontos, abatimentos ou devoluções financeiras) ao sistema de saúde — mecanismo descrito ao lado de outras cláusulas como as de *capping*, de bom uso e de performance. O CEPS opera no âmbito do *accord-cadre* firmado com o LEEM (2021–2024), e vincula o preço dos medicamentos inovadores ao nível de ASMR (*Amélioration du Service Médical Rendu*) avaliado pela Commission de la Transparence da Haute Autorité de Santé (HAS), bem como, quando aplicável, ao parecer médico-econômico da CEESP (CEPS, *Rapport d'Activité 2023*, p. 16–17 e Cap. I). No Canadá, a pan-Canadian Pharmaceutical Alliance (pCPA) coordena negociações conjuntas entre as províncias e os fabricantes, gerando acordos

confidenciais de *product listing* que incluem predominantemente cláusulas financeiras de desconto e *payback* e, em menor proporção, condicionamento a desfechos clínicos — modelo que permite às províncias, individualmente pequenas, obter capacidade de negociação comparável à de sistemas nacionais (Wenzl; Chapman, OECD Health Working Papers, 2019).

No Brasil, a experiência com ACR ainda é incipiente, porém emblemática. Em março de 2025, o Ministério da Saúde formalizou com a Novartis o primeiro Acordo de Compartilhamento de Risco baseado em desempenho no âmbito do SUS, para o medicamento Zolgensma (onasemogeno abeparvoveque) — uma terapia gênica de dose única para crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipo 1, cujo custo médio é de R\$ 7 milhões por dose. O modelo de pagamento é escalonado e condicionado a marcos motores específicos: 40% na infusão, 20% após 24 meses se o paciente atingir controle da nuca, 20% após 36 meses se atingir controle de tronco, e 20% após 48 meses se houver manutenção dos ganhos. Caso o paciente não alcance os marcos clínicos previstos, as parcelas restantes são canceladas. As primeiras 11 crianças tratadas apresentaram resultados clínicos positivos, e o Brasil tornou-se o sexto país do mundo a oferecer essa terapia gratuitamente pelo sistema público (Ministério da Saúde, fev. 2026; Metrôpoles, fev. 2026).

Na saúde suplementar, iniciativas análogas já existem, ainda que de forma bilateral e não sistêmica. Registros setoriais do modelo na saúde suplementar brasileira remontam a 2011, com a modelagem apresentada pela Unimed São José do Rio Preto em parceria com a GSK Oncologia, embora sem desfechos publicados. Na saúde suplementar, hospitais de referência em oncologia firmaram, a partir de 2022, contratos de *risk-sharing* com indústrias farmacêuticas e operadoras, condicionando o pagamento de ciclos de tratamento ao resultado clínico mensurável em pacientes de vida real — com divulgação pública dos primeiros resultados agregados em 2025. Essas experiências demonstram a viabilidade operacional do modelo, mas evidenciam também a necessidade de escala, padronização e regulamentação para que deixem de ser exceções e se tornem prática setorial.

É exatamente esse o problema que este estudo se propõe a investigar: em que medida os Acordos de Compartilhamento de Risco de medicamentos podem servir como um instrumento de sustentabilidade para a saúde suplementar brasileira, e quais os caminhos regulatórios e operacionais necessários para sua implementação sistêmica?

A tese que aqui se defende é dupla. Primeiro, que os ACR representam um caminho viável e necessário para conciliar o acesso a tecnologias inovadoras de alto custo com a sustentabilidade financeira do setor — e que, ao vincular o pagamento a critérios objetivos — sejam desfechos clínicos reais ou parâmetros financeiros pactuados —, eles reafirmam a lógica da remuneração baseada em valor que beneficia todos os atores da cadeia: operadoras, que ganham previsibilidade; indústria, que ganha acesso ao mercado; beneficiários, que ganham garantia de resultado; e o sistema como um todo, que ganha em eficiência alocativa. Segundo, que a ausência de um marco regulatório específico para ACR na saúde suplementar é uma lacuna cujo enfrentamento se mostra oportuno — e que o Poder Público, por meio da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), deve liderar a construção de modelos contratuais padronizados, com definição prévia de desfechos objetivos, requisitos de transparência, proteção de dados, registro prospectivo de pacientes, auditoria independente e mecanismos de resolução de disputas.

Em ambos os pontos, parte-se do reconhecimento de que a inovação farmacêutica é condição prévia para a existência dos próprios ACR: sem novas tecnologias, não há o que compartilhar. O instrumento aqui defendido é, portanto, simultaneamente, um mecanismo de proteção ao acesso e um vetor de viabilização de mercado para a indústria que investe em pesquisa e desenvolvimento.

Para sustentar essa tese, este estudo percorre um itinerário em oito seções, além desta introdução. A Seção 2 apresenta o panorama da saúde suplementar no Brasil, com dados sobre beneficiários, custos, transição demográfica e epidemiológica, e a lógica do efeito cascata. A Seção 3 traz os conceitos fundamentais que sustentam a análise: Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), Medicina Baseada em Evidências (MBE) e os próprios ACR, com sua tipologia e mecanismos. A Seção 4 mapeia o ecossistema regulatório brasileiro — ANVISA, CONITEC, ANS, COSAÚDE — e identifica as bases jurídicas e as lacunas normativas para os ACR. A Seção 5 realiza um *benchmarking* internacional detalhado, examinando as experiências da Itália, do Reino Unido e de outros países europeus. A Seção 6 analisa as experiências brasileiras já existentes, no SUS e na saúde suplementar, com destaque para o caso do Zolgensma. A Seção 7 articula a argumentação central do estudo: por que os ACR são necessários, quais são seus benefícios, riscos e desafios, e que modelos podem ser adotados. A Seção 8, por fim, apresenta proposições para a construção de um marco regulatório de ACR

na saúde suplementar, dirigidas tanto ao Poder Público quanto ao setor privado.

A metodologia adotada combina revisão bibliográfica sistemática e análise documental. As fontes primárias incluem: (i) legislação federal e regulamentação infralegal aplicáveis; (ii) dados oficiais de agências governamentais (ANS, CONITEC, ANVISA, CMED, IBGE); (iii) jurisprudência do STF; (iv) publicações científicas indexadas em bases internacionais (PubMed, Scopus, Web of Science) selecionadas pela combinação dos termos “*risk-sharing agreements*”, “*managed entry agreements*”, “*outcomes-based agreements*” e “*value-based pricing*”; (v) relatórios institucionais de entidades representativas do setor (FenaSaúde, Abramge, IESS), de agências de ATS internacionais (NICE, AIFA, HAS) e de organismos multilaterais (OCDE) e (vi) cobertura jornalística especializada para eventos recentes não cobertos por publicações acadêmicas. Os dados econômico-financeiros e assistenciais foram extraídos entre março e maio de 2026, observadas as respectivas datas de divulgação. A seleção das experiências internacionais analisadas no *benchmark* seguiu critérios cumulativos: pelo menos cinco anos de experiência operacional documentada em ACR, disponibilidade pública de avaliações independentes sobre os resultados e representatividade de modelos institucionais distintos. O recorte temporal privilegia o período de 2020 a 2026, com referências anteriores quando necessárias à contextualização histórica e conceitual. São limitações conhecidas desta análise: (i) o caráter sigiloso de termos comerciais de ACR (no Brasil, o caso Zolgensma; internacionalmente, a maioria dos acordos) limita a verificação direta de cláusulas contratuais; (ii) a heterogeneidade metodológica entre fontes setoriais e oficiais pode gerar pequenas divergências numéricas, mantidas no texto quando relevantes ao argumento e (iii) o panorama legislativo dinâmico (PL 667/2021 em tramitação), de modo que afirmações referidas a marcos vigentes em maio de 2026 podem ser superadas. Onde aplicável, este texto sinaliza explicitamente os pontos de incerteza.

O estudo se dirige a gestores de saúde suplementar, reguladores, operadoras, prestadores de serviços de saúde, contratantes de planos de saúde, representantes da indústria farmacêutica, acadêmicos, profissionais da saúde e do direito, magistrados e membros do Poder Judiciário, parlamentares e assessores legislativos, e formuladores de políticas públicas — todos os atores que, de alguma forma, participam do debate sobre como garantir que a inovação terapêutica chegue ao paciente sem comprometer a sustentabilidade do sistema que o protege.

2. O CENÁRIO DA SAÚDE SUPLEMENTAR NO BRASIL: ENTRE A EXPANSÃO E A FRAGILIDADE

2.1 Panorama atual do setor

A saúde suplementar brasileira constitui, hoje, um dos pilares estruturantes do acesso à saúde no país. Em março de 2026, o setor contava com 52.969.610 vínculos em planos de assistência médica e 35.797.271 em planos exclusivamente odontológicos (ANS, 2026) — cabe registrar que os dados da ANS referem-se a vínculos contratuais, podendo uma mesma pessoa estar vinculada a mais de um plano, de modo que o número de beneficiários únicos pode ser inferior ao total de vínculos, atendendo cerca de um quarto da população brasileira — com taxa de cobertura nacional aproximadamente de 25% — e movimentando volumes financeiros que o posicionam entre os segmentos mais relevantes da economia nacional.

Em 2025, a sinistralidade do setor — principal indicador do desempenho operacional das operadoras médico-hospitalares — foi de 81,7%, redução de 2,1 pontos percentuais em relação ao ano anterior e o menor índice registrado desde 2020 (ANS, Painel Econômico-Financeiro, 2025). Essa redução é explicada pela recomposição das mensalidades, que superou a variação das despesas assistenciais, tendência observada desde 2023. As receitas totais do setor alcançaram R\$ 391,6 bilhões, e o lucro líquido acumulado atingiu R\$ 24,4 bilhões — o maior da série histórica em termos nominais, equivalente a aproximadamente 6,2% da receita total, ou R\$ 6,20 de lucro para cada R\$ 100,00 de receitas. Em um cenário de taxas de juros elevadas, as aplicações financeiras das operadoras médico-hospitalares totalizaram R\$ 134,5 bilhões ao fim de 2025, e o resultado financeiro do setor foi de R\$ 14,7 bilhões — confirmando o peso relevante das receitas financeiras na composição do resultado. Apesar do desempenho agregado positivo, as autogestões foram a única modalidade a registrar prejuízo operacional, de R\$ 3,1 bilhões, montante 45,5% superior ao do ano anterior (ANS, 2025).

Para compreender a estrutura do setor, é necessário conhecer as três modalidades de contratação de planos de saúde previstas na legislação brasileira. Os planos individuais ou familiares são contratados diretamente por pessoas físicas junto às operadoras, sendo de livre adesão por qualquer consumidor; seus reajustes anuais são regulados pela ANS, que define um teto máximo (6,06% para o período maio/2025 a abril/2026). Os planos coletivos empresariais são contratados por pessoas jurídicas — empresas, órgãos públicos — para oferecer assistência à saúde de seus

empregados ou servidores, em razão do vínculo empregatício ou estatutário; seus reajustes são negociados livremente entre a operadora e a empresa contratante (para contratos com 30 ou mais beneficiários) ou definidos por agrupamento de contratos (para contratos com menos de 30 beneficiários). Os planos coletivos por adesão são contratados por pessoas jurídicas de caráter profissional, classista ou setorial — conselhos, sindicatos, associações — para seus associados, podendo contar com a intermediação de administradoras de benefícios; seus reajustes seguem a mesma lógica dos coletivos empresariais (ANS, Planos Coletivos por Adesão e Empresariais).

Em maio de 2025, a ANS lançou o Painel de Contratantes de Planos Coletivos, ferramenta que cruza dados do Sistema de Informações de Beneficiários (SIB) com a base do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) da Receita Federal. Segundo dados do Painel, em fevereiro de 2025, do total de beneficiários da saúde suplementar, 72,2% estavam vinculados a planos coletivos empresariais e 11,2% a planos coletivos por adesão, totalizando 43,5 milhões em planos coletivos (ANS, Painel de Contratantes, 2025). O Painel revela, ainda, que os contratantes de planos coletivos respondem por mais de 80% dos beneficiários do país — confirmando a centralidade das empresas como porta de entrada da população na saúde suplementar. A magnitude operacional do setor é igualmente expressiva: segundo a Federação Nacional de Saúde Suplementar (FenaSaúde), a saúde suplementar realiza aproximadamente 2 bilhões de procedimentos por ano, incluindo cerca de 588 mil consultas ambulatoriais, 3 milhões de exames e 25 mil internações diariamente (FenaSaúde, 2026). O lucro líquido expressivo, contudo, não reflete a real dinâmica operacional do setor. De acordo com análise da FenaSaúde, apenas 37% do resultado positivo do setor em 2025 teve origem na operação assistencial propriamente dita. A maior parcela decorreu de receitas financeiras (49%) e patrimoniais (15%), incluindo efeitos não recorrentes como reorganizações societárias e créditos tributários extraordinários, amplificados por um cenário de taxas de juros elevadas que remuneraram os R\$ 134,5 bilhões em aplicações financeiras acumuladas pelas operadoras. Em outras palavras, embora o resultado financeiro agregado seja positivo, a composição desse resultado revela uma dependência crescente de receitas financeiras e patrimoniais, o que sinaliza fragilidade na sustentabilidade da operação assistencial propriamente dita.

A sinistralidade — indicador que expressa o percentual das receitas de mensalidades consumido por despesas assistenciais — encerrou 2025 em 81,7%, o menor patamar desde 2020. Essa redução, porém, não se explica por uma queda nos custos assistenciais, e sim pela recomposição das mensalidades em ritmo superior ao da variação das despesas, movimento que o setor vem promovendo desde 2023 para recuperar margens operacionais corroídas nos anos anteriores. Trata-se, portanto, de uma recuperação obtida pela via do preço — o que inevitavelmente repercute sobre os contratantes e beneficiários.

A distribuição dos resultados entre as operadoras tampouco é homogênea. Segundo dados da Associação Brasileira de Planos de Saúde (Abramge), 44% das operadoras médico-hospitalares encerraram 2024 com prejuízo operacional, cobrindo aproximadamente 15,2 milhões de beneficiários. Isso significa que milhões de brasileiros estão vinculados a operadoras cuja atividade-fim — a prestação de assistência — gera perdas financeiras sistematicamente.

Nesse contexto, um dado estrutural merece destaque: a concentração do setor nos planos coletivos empresariais. Em janeiro de 2026, os planos empresariais reuniam aproximadamente 38,7 milhões de beneficiários — 73% do total de vínculos médico-hospitalares, o maior patamar da série histórica (Instituto de Estudos de Saúde Suplementar IESS, NAB 115, 2026). Os planos individuais ou familiares abrigavam cerca de 8,4 milhões de beneficiários, e os planos coletivos por adesão, aproximadamente 5,8 milhões (ANS, Sala de Situação, jan. 2026). Entre setembro de 2000 e outubro de 2025, o número de beneficiários em planos empresariais mais que quintuplicou, saltando de 7,1 milhões para quase 39 milhões (IESS, NAB 112, 2025). Essa expansão acompanha a dinâmica do emprego formal no Brasil: entre novembro de 2024 e novembro de 2025, o estoque de vínculos celetistas passou de 47,8 milhões para 49,1 milhões, crescimento de 2,8%, com saldo positivo de 1,34 milhão de empregos formais no período (IESS, NAB 113, 2026, com base em dados do Novo Caged).

A representatividade nos planos empresariais significa, na prática, que o empregador é o principal financiador do acesso à saúde privada no país. O plano de saúde tornou-se um dos benefícios mais valorizados na atração e retenção de talentos — mas também um dos itens que mais pressionam a folha de pagamento. Quando os reajustes superam a capacidade de absorção das empresas, as consequências são previsíveis: redução de coberturas, aumento da coparticipação ou, no limite, cancelamento do benefício. Os dados da ANS confirmam essa dinâmica: em 2024, quase 8,5

milhões de cancelamentos em planos coletivos empresariais foram motivados por desligamento do beneficiário da empresa contratante, representando 69,1% do total de cancelamentos nessa modalidade.

A contrapartida dessa concentração é a menor expressão dos demais segmentos. Os planos individuais e familiares abrigam cerca de 8,4 milhões de beneficiários, e os planos coletivos por adesão reúnem aproximadamente 5,8 milhões de vidas. A redução da oferta de planos individuais é um fenômeno multifatorial, que reflete tanto a dinâmica competitiva do mercado quanto as diferenças regulatórias entre as modalidades de contratação. Nos planos individuais e familiares, o reajuste anual é definido pela ANS, enquanto nos planos coletivos o reajuste decorre de negociação entre as partes ou do agrupamento de contratos, conforme a regulamentação vigente. Essa configuração, combinada com fatores como escala operacional e perfil de risco das carteiras, contribuiu para que o mercado se concentrasse progressivamente nos planos coletivos. Um dado que reflete a dinâmica empreendedora do país é o crescimento expressivo dos contratos coletivos com até cinco vidas, que ampliaram sua participação de 4,7% em 2014 para 15,0% até agosto de 2025 (ANS, Painel de Reajustes de Planos Coletivos, 2025), acompanhando o aumento significativo de microempreendedores individuais (MEIs) e pequenos negócios no Brasil.

2.2 A transição demográfica e epidemiológica: o efeito cascata

O cenário descrito na subseção anterior ganha contornos ainda mais desafiadores quando confrontado com a realidade demográfica e epidemiológica do país. O aumento da expectativa de vida da população brasileira é, sem dúvida, uma conquista social e um indicador de progresso. Contudo, essa transformação demográfica — que ocorre em ritmo acelerado — traz consigo um aumento natural na prevalência de doenças crônicas e na demanda por serviços de saúde de maior complexidade, o que pressiona diretamente a capacidade de financiamento do sistema.

Segundo o Censo de 2022 do IBGE, o número de pessoas com 65 anos ou mais cresceu 57,4% em apenas 12 anos. A taxa de fecundidade total, que era de 6,28 filhos por mulher em 1960, caiu para 1,90 em 2010, uma redução de cerca de 70%. A expectativa de vida ao nascer, no mesmo intervalo, aumentou 25 anos. Projeções indicam que, até 2050, o percentual de pessoas acima de 60 anos corresponderá a cerca de 30% da população — superando o número de jovens. Mudanças demográficas que levaram um século para ocorrer na Europa estão se consumando em duas ou três décadas no Brasil.

Essa aceleração tem consequências diretas para o perfil de adoecimento da população. As doenças crônicas não transmissíveis — hipertensão, diabetes, doenças cardiovasculares, câncer, doenças respiratórias crônicas — já respondem por aproximadamente 76% da mortalidade no país, conforme estimativas do Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME/GBD, 2019). Dados do Estudo Longitudinal da Saúde dos Idosos Brasileiros (ELSI-Brasil) indicam que 67,8% dos brasileiros com 50 anos ou mais convivem com duas ou mais doenças crônicas, e 47,1% com três ou mais condições simultâneas (Nunes et al., 2018). Estudos do Instituto de Estudos para Políticas de Saúde (IEPS) apontam que a probabilidade de multimorbidade — isto é, o diagnóstico de duas ou mais DCNTs na mesma pessoa — é aproximadamente 12 vezes maior em indivíduos de 50 a 59 anos do que em adultos de 18 a 29 anos.

As cinco condições crônicas mais frequentes entre idosos brasileiros são, nessa ordem, hipertensão, dores na coluna, artrite, depressão e diabetes. Mas o panorama vai além das condições individualmente consideradas. A multimorbidade transforma o perfil de utilização dos serviços de saúde: mais consultas, mais exames, mais terapias, mais internações, mais procedimentos de alta complexidade, mais uso contínuo de medicamentos — muitos dos quais de alto custo. Projeções do IESS para 2030 indicam que, apenas para beneficiários com 59 anos ou mais, o total de consultas pode saltar de 43,1 milhões para 86,6 milhões ao ano; o número de terapias, de 25,6 milhões para 51,8 milhões; e a quantidade de exames, de 204 milhões para 411,8 milhões — mais que dobrando em todos os grandes grupos de procedimentos para essa faixa etária (IESS, TD 57, 2016).

Cabe esclarecer que os ACR propostos neste estudo não se destinam ao tratamento das condições crônicas mais prevalentes — como hipertensão arterial e diabetes mellitus —, cujos medicamentos são, em geral, acessíveis e de custo moderado. Os ACR se justificam para uma categoria distinta de tecnologias: medicamentos de altíssimo custo — terapias gênicas, terapias celulares, imunoterapias oncológicas e biológicos inovadores — cujos valores unitários podem alcançar milhões de reais por paciente. Essas tecnologias atendem a condições que atravessam todas as faixas etárias: terapias gênicas como o Zolgensma e o Spinraza são indicadas predominantemente para crianças e jovens com atrofia muscular espinhal; imunoterapias com inibidores de checkpoint (pembrolizumabe, nivolumabe) tratam cânceres que acometem sobretudo adultos e idosos; e terapias CAR-T são utilizadas em neoplasias hematológicas em diversas idades. A transição demográfica acelerada intensifica

esse cenário ao aumentar a incidência de cânceres e outras condições que demandam essas terapias de altíssimo custo. Ao mesmo tempo, o crescimento estrutural das despesas assistenciais pressiona os reajustes das mensalidades, que recaem diretamente sobre os contratantes — pessoas físicas e jurídicas que financiam o sistema. É nessa interseção — entre a crescente necessidade assistencial, a chegada contínua de tecnologias de altíssimo custo e a capacidade de pagamento de quem sustenta o sistema — que os ACR se tornam instrumentos indispensáveis.

Para o setor de saúde suplementar, em que a maioria dos beneficiários está em planos coletivos empresariais, essa dinâmica gera o que se pode chamar de efeito cascata — uma cadeia de consequências interconectadas que se retroalimentam e se amplificam mutuamente.

A população brasileira está vivendo mais. Ao mesmo tempo, o perfil de necessidades assistenciais se transforma: com o avanço da idade, cresce a demanda por cuidados contínuos e de maior complexidade, o que pressiona diretamente a capacidade de financiamento do sistema de saúde. A dinâmica é encadeada: maior demanda por serviços traduz-se em maior utilização. Maior utilização eleva as despesas assistenciais das operadoras. Despesas mais altas pressionam a sinistralidade e reduzem as margens operacionais. A perda de margem leva as operadoras a recompor receitas via reajustes de mensalidades. Reajustes elevados pressionam os empregadores — principais contratantes dos planos. Sob pressão financeira, empregadores migram para planos inferiores ou cancelam o benefício. Beneficiários que perdem a cobertura privada passam a depender exclusivamente do SUS, ampliando a demanda sobre o sistema público e aumentando a pressão sobre a seguridade social como um todo — saúde, previdência e assistência social.

Esse encadeamento não é teórico. A correlação entre emprego formal e saúde suplementar já é empiricamente documentada: quando o mercado de trabalho se retrai, o número de beneficiários cai; quando há recessão, o SUS recebe uma onda adicional de demanda. O próprio IEPS avalia, de forma contundente, que o Brasil não está preparado para enfrentar os desafios atrelados ao acelerado envelhecimento da sua população, e alerta que a incapacidade de atender adequadamente essa faixa etária afetaria não apenas os idosos, mas também seus familiares — especialmente as mulheres, que arcam desproporcionalmente com a provisão de cuidados.

2.3 A pressão dos custos: medicamentos de alto custo e terapias inovadoras

Se a transição demográfica e epidemiológica constitui o pano de fundo estrutural do problema, a chegada contínua de novas tecnologias em saúde — muitas delas transformadoras para os pacientes — adiciona uma nova dimensão ao desafio. A inovação terapêutica avança em velocidade sem precedentes, trazendo ganhos clínicos reais, mas acompanhada de custos que exigem dos sistemas de saúde novos instrumentos de gestão e financiamento — desafio que o Brasil compartilha com a grande maioria dos países.

A inflação médica — medida no Brasil pelo índice de Variação de Custos Médico-Hospitalares (VCMH), calculado pelo IESS — constitui, historicamente, um fenômeno persistente e estrutural: os custos em saúde crescem de forma consistente acima da inflação geral. Esse é um padrão global, e não uma particularidade brasileira. Relatórios das consultorias AON e WTW, publicados em 2025, projetaram taxa global de crescimento do custo médico-hospitalar em torno de 10% ao ano para 2025 (AON: 10,0% global, ligeiramente abaixo dos 10,1% de 2024; WTW: 10,0% global, com previsão de 10,3% em 2026), significativamente acima da inflação geral projetada de 2,6% - proporção de aproximadamente quatro vezes. Na América do Norte, a taxa projetada de 8,7% a 8,8% superou em mais de quatro vezes a inflação geral da região (AON, 2025 Global Medical Trend Rates Report; WTW, 2025 Global Medical Trends Survey). No Brasil, o VCMH/IESS tem oscilado consistentemente em patamares de dois dígitos nos últimos anos, impulsionado não apenas pela variação de preços de insumos e serviços, mas sobretudo pela frequência de utilização — que cresce com o envelhecimento e com a incorporação de novas tecnologias. Estudo recente do Instituto Fiscal Independente (IFI) confirma que o chamado “fator misto” — combinação entre a inflação específica do setor, historicamente superior ao IPCA, e a rápida incorporação de novas tecnologias — responde pela maior parcela do crescimento projetado dos gastos com saúde no Brasil até 2070, superando inclusive o impacto isolado do envelhecimento populacional (Casalecchi, IFI, 2025) (IESS, VCMH, edições de 2023 a 2026).

Os medicamentos de alto custo constituem, nesse contexto, um vetor de pressão específico e crescente. Terapias gênicas, imunoterapias oncológicas, terapias-alvo moleculares e medicamentos biológicos representam conquistas extraordinárias da ciência médica — mas seus custos unitários podem alcançar cifras que comprometem qualquer modelo de financiamento baseado em mutualismo. O caso do Zolgensma é emblemático: um único tratamento, em dose

única, custa aproximadamente R\$ 7 milhões. Mas ele não é o único. Terapias com células CAR-T — utilizadas em determinados tipos de câncer hematológico - têm preços de lista entre US\$ 373 mil (axicabtageno ciloleucel) e US\$ 475 mil (tisagenlecleucel), com custo total médio por paciente tratado entre US\$ 402.647 e US\$ 510.963, incluindo leucaférese, linfodepleção e manejo de eventos adversos (Hernandez; Prasad; Gellad, 2018). Análises subsequentes confirmam que essas terapias se mantêm entre as de maior custo unitário da história da oncologia (Abou-el-Enein; Gauthier, 2022). Imunoterapias com inibidores de checkpoint (como pembrolizumabe e nivolumabe) implicam custos de tratamento que se estendem por meses ou anos, com despesas acumuladas que frequentemente superam centenas de milhares de reais por paciente.

Para dimensionar o impacto financeiro dessas tecnologias na saúde suplementar, é útil examinar os preços regulados pela CMED para os três medicamentos disponíveis no Brasil para o tratamento da AME — condição que protagonizou o primeiro ACR do SUS. O Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque), registrado pela ANVISA em agosto de 2020, teve seu preço CMED inicialmente fixado em R\$ 2,9 milhões; em janeiro de 2022, após recurso da Novartis, o Conselho de Ministros da CMED reajustou o preço de fábrica (PF) para R\$ 6,5 milhões, sem incidência de ICMS (IDEC, 2022), sendo o valor negociado para incorporação no SUS de R\$ 6,2 milhões (Ministério da Saúde, 2025). O Spinraza (nusinersena), registrado em 2017, possui preço de fábrica de aproximadamente R\$ 320 mil por frasco, com custo anual de tratamento a partir do segundo ano estimado em R\$ 960 mil (três frascos/ano), de uso contínuo por toda a vida do paciente (INAME, 2021). O Evrysdi (risdiplam), registrado em 2021, tem preço de fábrica de R\$ 42.066 por frasco, com custo anual variável conforme o peso do paciente — podendo atingir aproximadamente R\$ 1,26 milhão por ano para pacientes que utilizam a dose máxima (30 frascos/ano), também de uso contínuo (INAME, 2021; CMED, 2022). Esses números evidenciam por que os ACR são instrumentos indispensáveis: sem mecanismos de compartilhamento de risco — sejam condicionados a desfechos clínicos ou a parâmetros financeiros —, os pagadores assumem o risco financeiro sem dispor de instrumentos formais de mitigação em tratamentos que podem custar de centenas de milhares a milhões de reais por paciente, sem dispor de instrumentos contratuais que permitam vincular o pagamento aos resultados efetivamente alcançados ou ao impacto orçamentário previamente estimado.

O impacto dessas incorporações sobre a saúde suplementar é amplificado por um mecanismo legal específico: a Lei nº 14.307, de 2022, que determina que tecnologias incorporadas ao SUS por recomendação da CONITEC devem ser obrigatoriamente incluídas no Rol da ANS. Essa disposição, embora concebida com o propósito legítimo de garantir paridade de acesso entre os sistemas público e privado, cria uma pressão automática de incorporação sobre a saúde suplementar, sem que necessariamente haja negociação prévia de condições de preço, volume ou desempenho com a indústria farmacêutica. O resultado é que operadoras incorporam essas tecnologias sem dispor, no marco atual, de instrumentos formais de compartilhamento de incerteza clínica ou financeira.

Dados concretos ilustram a magnitude desse cenário. Na oncologia, o valor médio por paciente no tratamento do câncer de próstata no sistema privado saltou de R\$ 7.509 para R\$ 22.147 no período de 2021 a 2024 — um aumento de 195% (Sandbox Data For Health, 2024). No primeiro semestre de 2025, a CONITEC avaliou 55 tecnologias, incorporando 28 ao SUS — o maior número dos últimos sete anos para o período (CONITEC, Balanço de incorporações, 1º semestre de 2025).

Cada uma dessas incorporações repercute, por força de lei, no Rol da ANS. A judicialização adiciona outra camada de pressão: em 2025, as despesas judiciais do setor atingiram R\$ 4,6 bilhões, dos quais R\$ 2,6 bilhões (57%) referem-se a eventos não cobertos pelos planos de saúde (ANS, Painel Econômico-Financeiro, 2025).

2.4 O princípio do mutualismo sob pressão

Para compreender por que a incorporação de medicamentos de alto custo representa um desafio crescente para o setor, é necessário retornar ao fundamento econômico da saúde suplementar: o princípio do mutualismo. Conforme Rezende (2012), em trabalho premiado pelo IESS, o mutualismo é o princípio segundo o qual é mais eficiente suportar coletivamente as consequências danosas de riscos individuais do que deixar o indivíduo, isolado, exposto a essas consequências. O conceito, originário do campo securitário, foi incorporado à saúde suplementar e constitui a base do cálculo atuarial dos planos de saúde. Segundo o Instituto Brasileiro de Atuária (IBA), o cálculo atuarial nasce das necessidades sociais e somente existe baseado no princípio do mutualismo, que pressupõe a existência de um coletivo de pessoas expostas a riscos semelhantes que, juntas, acessam cobertura que reduza ou anule esses riscos (ABRAMGE, 2023). Ainda segundo Rezende (2012), não há como ignorar a lógica mutualística da saúde suplementar, e desrespeitar essa lógica é provocar um mal social maior

— pois compromete a capacidade da operadora de continuar assistindo os demais beneficiários.

Em um plano de saúde, os custos assistenciais de cada beneficiário são diluídos entre todos os participantes. A mensalidade de cada um financia não apenas o seu próprio consumo de serviços, mas o consumo coletivo — incluindo o de beneficiários que utilizam pouco ou nada, e o daqueles que utilizam intensamente.

Esse modelo funciona razoavelmente bem quando os custos individuais são relativamente previsíveis e distribuídos de forma mais ou menos homogênea. Mas ele entra em tensão quando um único beneficiário pode gerar despesas de milhões de reais com um tratamento. A forma de distribuição dessas despesas depende da modalidade contratual. Nos planos individuais e familiares, o reajuste anual é regulado pela ANS, que define um teto máximo (6,06% para o período maio/2025 a abril/2026). Nos planos coletivos com 30 ou mais beneficiários, o reajuste é livremente negociado entre a operadora e a pessoa jurídica contratante. Nos planos coletivos com menos de 30 beneficiários, a Resolução Normativa ANS nº 565, de 16 de dezembro de 2022, determina que as operadoras agrupem obrigatoriamente todos esses contratos — mecanismo denominado “pool de risco” — e calculem um reajuste único para todo o agrupamento, com o objetivo de diluir o risco inerente a cada contrato individual em uma base mais ampla. Em qualquer dessas modalidades, medicamentos de altíssimo custo — como o Zolgensma, cujo preço CMED foi definido em R\$ 6,5 milhões em 2022, com valor negociado para o SUS de R\$ 6,2 milhões (Ministério da Saúde, 2025) — pressionam os custos assistenciais e, por consequência, os reajustes que recaem sobre todos os beneficiários.

Essa é a essência do dilema que motiva o presente estudo. Não se trata de questionar o valor da inovação terapêutica — que é indiscutível — mas de encontrar mecanismos que viabilizem o acesso dos beneficiários ao melhor tratamento disponível de forma sustentável para quem financia o sistema. Trata-se de reconhecer que, na ausência de mecanismos que condicionem o pagamento a critérios objetivos — sejam clínicos ou financeiros —, o sistema de saúde suplementar absorve integralmente o risco de incorporar tecnologias cujos benefícios de longo prazo e cujo impacto orçamentário são, muitas vezes, ainda incertos. É precisamente essa dupla dimensão de incerteza — a incerteza clínica relativa ao desfecho terapêutico em mundo real e a incerteza financeira relativa ao impacto orçamentário efetivo — que os Acordos de Compartilhamento de Risco, em suas duas modalidades, se propõem a endereçar.

A saúde suplementar brasileira convive, portanto, com duas dinâmicas simultâneas. De um lado,

a trajetória de expansão — mais beneficiários, mais receitas, mais serviços. De outro, pressões estruturais que desafiam a capacidade de financiamento do setor no longo prazo: transição demográfica acelerada, prevalência crescente de DCNTs, inflação médica estrutural, incorporação automática de tecnologias de altíssimo custo via espelho regulatório, crescente demanda judicial e concentração em um modelo de financiamento (planos empresariais) que depende da saúde do mercado de trabalho formal. Essas pressões não são conjunturais — são tendências de longo prazo que se aprofundarão nas próximas décadas. Compreendê-las é condição necessária para avaliar, nas seções seguintes, se e como os Acordos de Compartilhamento de Risco podem oferecer uma resposta a esse cenário.

3. CONCEITOS FUNDAMENTAIS

A compreensão do papel dos Acordos de Compartilhamento de Risco na saúde suplementar requer o domínio de três conceitos interdependentes que constituem a base analítica deste estudo: a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), a Medicina Baseada em Evidências (MBE) e os próprios Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR), com sua tipologia e mecanismos. Esta seção apresenta cada um deles, estabelecendo as conexões lógicas que os articulam.

3.1 Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)

A expressão “tecnologia em saúde” possui, no contexto regulatório brasileiro, um sentido amplo. Compreende não apenas medicamentos e dispositivos médicos, mas também procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, além de programas e protocolos assistenciais — tudo aquilo por meio do qual a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Essa amplitude é relevante porque a incorporação de qualquer dessas tecnologias em um sistema de saúde gera impactos clínicos, econômicos e sociais que precisam ser avaliados antes — e não depois — da decisão de incorporação.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é o processo sistemático e multidisciplinar concebido para realizar essa análise. Baseada em evidências científicas, a ATS examina as consequências — diretas e indiretas, intencionais e não intencionais — da utilização de uma tecnologia de saúde. Seu escopo abrange múltiplas dimensões: eficácia (o desempenho em condições ideais de estudo clínico), segurança (a capacidade de causar danos), efetividade (o desempenho no mundo real, fora das condições controladas de um ensaio), custo-efetividade (a relação entre custos e resultados em comparação com alternativas existentes) e impacto orçamentário (o efeito financeiro global da incorporação sobre o sistema). Além dessas dimensões, a ATS pode considerar aspectos éticos, sociais, legais e organizacionais associados ao uso da tecnologia.

A ATS não é, portanto, uma disciplina isolada. É um campo multidisciplinar que mobiliza médicos, economistas, epidemiologistas, estatísticos, engenheiros, pesquisadores e gestores para produzir informação que subsidie decisões racionais sobre a alocação de recursos escassos em saúde. Os principais instrumentos metodológicos da ATS incluem revisões sistemáticas e metanálises, que sintetizam de forma organizada os estudos científicos existentes sobre uma tecnologia; ensaios clínicos randomizados, que comparam intervenções em condições controladas; estudos observacionais, que avaliam o desempenho

dos tratamentos no mundo real; e avaliações econômicas, que comparam custos e resultados de diferentes alternativas terapêuticas, como as análises de custo-efetividade e custo-utilidade.

No Brasil, a institucionalização da ATS se desenvolveu de forma acelerada a partir de 2003, com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) no Ministério da Saúde, que passou a abrigar o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), estabelecido em 2000. Em 2007/2008, foi estruturada a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), formalizada oficialmente pela Portaria GM/MS nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011, com o objetivo de promover estudos de ATS, monitorar tecnologias incorporadas, capacitar gestores e disseminar resultados (Ministério da Saúde, Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, 2010; Portaria GM/MS nº 2.915/2011). Em 2009, a Portaria nº 2.690 instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. O marco decisivo veio em 2011, com a Lei nº 12.401, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e formalizou a ATS como etapa obrigatória e prévia a qualquer decisão de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no sistema público.

A importância da ATS para o presente estudo reside no fato de que ela constitui a base técnica sobre a qual os Acordos de Compartilhamento de Risco são construídos. A ATS identifica a incerteza — clínica ou econômica — que justifica a adoção de um ACR (IESS; IATS, 2021). Quando a avaliação de uma tecnologia conclui que existem evidências promissoras de eficácia e segurança, mas que permanecem dúvidas relevantes sobre a efetividade no mundo real, sobre o perfil de custo-efetividade de longo prazo ou sobre o impacto orçamentário efetivo, o ACR surge como instrumento que permite a incorporação condicionada: o acesso é concedido, mas o pagamento é modulado pela verificação dos resultados reais. Sem ATS robusta, não há como definir os desfechos objetivos que nortearão o acordo, nem como monitorar se foram alcançados.

3.2 Medicina Baseada em Evidências (MBE)

A Medicina Baseada em Evidências é o paradigma epistemológico que sustenta tanto a ATS quanto os ACR. Formulada no início dos anos 1990, a MBE foi definida de forma seminal por David Sackett e colaboradores como “o uso consciencioso, explícito e criterioso da melhor evidência disponível na tomada de decisões sobre o cuidado de pacientes individuais” (Sackett et al., 1996). A MBE propõe que as decisões clínicas — e,

por extensão, as decisões de política de saúde — sejam fundamentadas na melhor evidência científica disponível, integrada à experiência clínica do profissional e às preferências e valores do paciente.

O conceito pode parecer autoevidente, mas sua formalização representou uma ruptura significativa com a prática tradicional, na qual decisões terapêuticas eram frequentemente baseadas em autoridade, tradição, experiência individual ou extrapolações de plausibilidade biológica. A MBE introduziu uma hierarquia sistemática de evidências, em que os diferentes tipos de estudo são classificados conforme sua capacidade de reduzir viés e produzir conclusões confiáveis.

No topo dessa hierarquia situam-se as revisões sistemáticas com metanálise de ensaios clínicos randomizados, consideradas o mais alto nível de evidência sobre a eficácia de uma intervenção. Em seguida, vêm os ensaios clínicos randomizados individuais, os estudos de coorte, os estudos de caso-controle, as séries de casos e, na base, os relatos de caso e a opinião de especialistas. A metodologia GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), recomendada internacionalmente e adotada pelo Ministério da Saúde brasileiro, sistematiza a avaliação da qualidade das evidências e a formulação de recomendações, classificando-as em quatro níveis — alto, moderado, baixo e muito baixo — conforme a confiança nos efeitos estimados.

Para os fins deste estudo, a MBE é relevante por duas razões fundamentais. Primeiro, porque é ela que define os critérios de evidência exigidos para a incorporação de tecnologias — tanto pela ANVISA (no registro), quanto pela CONITEC (na incorporação ao SUS) e pela ANS (na inclusão no Rol). O rigor das evidências exigidas em cada etapa varia, mas o princípio é o mesmo: decisões de incorporação devem se basear em evidências científicas estruturadas, e não em iniciativas fragmentadas ou em demandas que prescindam de respaldo empírico adequado.

Segundo — e este ponto é central para a tese do estudo —, porque a MBE reconhece explicitamente que a evidência tem limites. Os ensaios clínicos randomizados, embora representem o padrão-ouro para demonstrar eficácia, operam em condições controladas que frequentemente não refletem a complexidade do mundo real. Pacientes reais são mais diversos do que as amostras dos estudos; possuem comorbidades, utilizam outros medicamentos, apresentam variações genéticas e ambientais, e aderem ao tratamento de formas heterogêneas. Por isso, a eficácia demonstrada em um ensaio clínico não garante, automaticamente, a efetividade no

mundo real. É precisamente essa lacuna entre eficácia e efetividade — o chamado *efficacy-effectiveness gap* — que os ACR baseados em desempenho se propõem a preencher: ao condicionar o pagamento ao resultado clínico real, eles transformam a incerteza residual em um mecanismo de ajuste entre o valor esperado e o valor efetivamente entregue pela tecnologia.

3.3 Acordos de Compartilhamento de Risco (ACR): definição, tipologia e mecanismos

3.3.1 Definição e terminologia

Os Acordos de Compartilhamento de Risco — *risk-sharing agreements* na literatura internacional — são contratos celebrados entre fabricantes de tecnologias em saúde (tipicamente, indústrias farmacêuticas) e pagadores (sistemas públicos de saúde, operadoras de planos, seguradoras) que estabelecem condições especiais de acesso, cobertura, precificação ou reembolso para uma tecnologia, visando mitigar a incerteza sobre seu impacto financeiro ou clínico. Na modalidade baseada em desempenho, Garrison et al. (2013) definem esses arranjos como planos nos quais o desempenho do produto é acompanhado em uma população definida de pacientes, por um período determinado, e o nível de reembolso é baseado nos desfechos clínicos e econômicos efetivamente alcançados. Na modalidade financeira, os acordos operam por meio de mecanismos como tetos orçamentários, limites de volume e devoluções (*payback*), sem necessariamente exigir monitoramento de desfechos clínicos individuais (Wenzl; Chapman, 2019).

A terminologia, no entanto, é heterogênea e pode gerar confusão. A literatura internacional emprega, frequentemente como sinônimos ou variantes, expressões como *managed entry agreements* (MEA), *patient access schemes* (PAS), *coverage with evidence development* (CED), *payment by results*, *performance-based risk-sharing agreements* (PBRSA), *outcomes-based agreements* (OBA) e *value-based pricing* (VBP). Embora haja nuances entre esses conceitos, todos compartilham uma característica essencial: são instrumentos contratuais que condicionam, de alguma forma, os termos financeiros da incorporação de uma tecnologia a condições que vão além da mera aquisição pelo preço de lista.

Neste estudo, adota-se a expressão “Acordo de Compartilhamento de Risco” (ACR) como termo genérico para designar o conjunto dessas modalidades contratuais, em consonância com a nomenclatura utilizada pelo Ministério da Saúde brasileiro na experiência com o Zolgensma e com o uso corrente na literatura acadêmica nacional.

3.3.2 Tipologia: acordos financeiros e acordos baseados em desempenho

A literatura internacional consolidou uma classificação dos ACR em duas grandes categorias, conforme seu mecanismo de funcionamento e seu vínculo — ou não — com resultados clínicos.

Acordos financeiros (*financial-based agreements*) são arranjos que visam controlar o impacto orçamentário da incorporação de uma tecnologia, sem vincular o pagamento ao desempenho clínico do produto. Não exigem coleta ou análise de dados sobre desfechos em saúde. Suas modalidades mais comuns incluem: descontos simples ou escalonados sobre o preço de lista; acordos de preço-volume, nos quais o preço unitário diminui à medida que o volume de vendas aumenta; tetos orçamentários (*budget caps*), que limitam o gasto total do pagador com o medicamento em um período definido, transferindo ao fabricante a responsabilidade por custos que excedam o teto; e mecanismos de *payback*, pelos quais o fabricante devolve parte dos valores recebidos caso o gasto total supere um limiar pactuado. Os acordos financeiros são amplamente utilizados — a OCDE estima que pelo menos dois terços dos países-membros e da União Europeia os adotam ou já adotaram. Sua vantagem reside na simplicidade operacional: não exigem monitoramento de desfechos clínicos, o que reduz custos administrativos. Sua limitação, porém, é que não endereçam a incerteza clínica: o pagador pode pagar menos, mas continua pagando independentemente de o medicamento alcançar ou não o desfecho clínico esperado no paciente real.

A escolha entre acordos financeiros e acordos baseados em desempenho não configura uma hierarquia de qualidade, mas uma correspondência com a natureza da incerteza predominante. Quando as principais incertezas identificadas no processo de ATS são de natureza econômica — como o tamanho da população elegível, a dosagem e duração do tratamento, ou o impacto orçamentário incremental —, os acordos financeiros tendem a ser mais adequados e operacionalmente viáveis. Quando a incerteza central é clínica — como a efetividade de longo prazo em populações reais ou a durabilidade da resposta terapêutica —, os acordos de desempenho oferecem maior capacidade de ajuste. Na prática, muitos ACR combinam elementos de ambas as modalidades.

Acordos baseados em desempenho (*performance-based agreements*) são arranjos que vinculam a cobertura, o pagamento ou o reembolso à análise de dados sobre o desempenho clínico da tecnologia no mundo real. Nessa categoria, o resultado em saúde determina — parcial ou totalmente — o que o pagador deve ao fabricante. As principais modalidades incluem:

Pagamento por resultado (*payment by results/outcomes-based*): o pagamento é condicionado ao alcance de desfechos clínicos predefinidos. Se o paciente responde ao tratamento conforme critérios objetivos pactuados, o fabricante recebe o valor integral ou pactuado. Se não responde, o pagamento é reduzido, cancelado ou reembolsado. Este é o modelo adotado pelo Ministério da Saúde no acordo do Zolgensma: 40% pagos na infusão, e as três parcelas restantes condicionadas a marcos motores específicos em 24, 36 e 48 meses.

Cobertura com desenvolvimento de evidências (*coverage with evidence development — CED*): o pagador concede cobertura provisória à tecnologia com a condição de que dados adicionais de efetividade e segurança sejam coletados em condições de mundo real durante um período definido. Ao final do período, a decisão de manutenção, revisão ou revogação da cobertura é baseada nos dados coletados. Este modelo foi amplamente utilizado na Holanda e no Reino Unido, embora com resultados mistos.

Garantia de resultado (*outcome guarantees/money-back*): o fabricante garante um determinado nível de efetividade e se compromete a reembolsar — total ou parcialmente — os custos do tratamento caso o resultado não seja alcançado. É uma variante do pagamento por resultado, com ênfase na responsabilidade unilateral do fabricante.

A fronteira entre as duas categorias nem sempre é nítida. Um acordo financeiro pode incorporar elementos de desempenho — por exemplo, um desconto adicional condicionado a dados de utilização. E um acordo baseado em desempenho pode incluir componentes financeiros — como tetos orçamentários que limitam a exposição do pagador mesmo que os desfechos sejam positivos. A OCDE e a literatura acadêmica reconhecem essa interrelação, tratando os ACR como um espectro contínuo entre arranjos puramente financeiros e arranjos puramente orientados a desfechos.

3.3.3 Objetivos dos ACR

Independentemente de sua modalidade, os ACR perseguem objetivos que podem ser sintetizados em quatro eixos:

Mitigar a incerteza. Quando uma tecnologia é incorporada com base em evidências de eficácia obtidas em ensaios clínicos controlados, persiste a incerteza sobre sua efetividade no mundo real, sobre seu perfil de segurança de longo prazo e sobre seu impacto orçamentário efetivo. Os ACR distribuem essa incerteza entre pagador e fabricante, em vez de concentrá-la integralmente sobre o pagador — que é o que ocorre na ausência de acordo.

Viabilizar o acesso à inovação. O ACR permite a incorporação sob condições que tornam o risco financeiro aceitável, garantindo que pacientes tenham acesso a tratamentos com tecnologias de altíssimo custo.

Gerar evidências de mundo real. Os ACR baseados em desempenho, ao exigirem monitoramento sistemático de desfechos clínicos, produzem dados que complementam as evidências dos ensaios clínicos. Esses dados de vida real — *real-world evidence* (RWE) — são valiosos tanto para o pagador (que pode recalibrar suas decisões de cobertura) quanto para o fabricante (que pode demonstrar o valor de seu produto em condições reais) e para a comunidade científica.

Alinhar incentivos entre os atores. Na lógica tradicional de aquisição de medicamentos, o fabricante é remunerado independentemente do resultado para o paciente. O ACR baseado em desempenho altera essa lógica ao criar um vínculo direto entre remuneração e resultado: o fabricante tem incentivo para garantir que seu produto seja utilizado nas indicações corretas, nos pacientes certos e com o acompanhamento adequado — porque seu pagamento depende disso.

3.3.4 Atores envolvidos e dinâmica contratual

Um ACR envolve, tipicamente, três ou quatro atores principais. O fabricante (geralmente a indústria farmacêutica) é o titular da tecnologia e parte vendedora. O pagador é o ente responsável pelo financiamento — que pode ser o governo (no caso do SUS), a operadora de plano de saúde (na saúde suplementar). O prestador de serviços (hospital, clínica, centro de referência) é a instituição que administra o tratamento e coleta os dados clínicos. Em muitos arranjos, figura também um auditor ou comitê técnico independente, responsável por validar os desfechos clínicos e atestar se as condições contratuais foram cumpridas.

A dinâmica contratual de um ACR baseado em desempenho segue, em linhas gerais e à luz das boas práticas recomendadas pela ISPOR (Garrison et al., 2013), a seguinte sequência: as partes definem previamente os desfechos clínicos que constituirão os critérios de sucesso, os instrumentos e escalas de mensuração, os prazos de avaliação, os percentuais de pagamento vinculados a cada marco e as condições de cancelamento ou reembolso. Inicia-se o tratamento, e os dados clínicos são registrados prospectivamente em sistema compartilhado. Nos marcos temporais definidos, o comitê técnico avalia se os desfechos foram alcançados. Se positivo, a parcela correspondente é liberada ao fabricante. Se negativo, a parcela é cancelada, reduzida ou

revertida ao pagador. Ao final do período contratual, os dados acumulados podem subsidiar decisões sobre a continuidade, revisão ou encerramento do acordo.

Essa arquitetura contratual é, por natureza, mais complexa do que uma simples relação de compra e venda. Exige infraestrutura de dados, capacidade de monitoramento, governança transparente e mecanismos de resolução de disputas. É precisamente a complexidade operacional dos ACR — e não a dúvida sobre sua pertinência conceitual — que constitui o principal desafio para sua implementação em larga escala, como será discutido nas seções seguintes.

3.4 A articulação entre ATS, MBE e ACR

Os três conceitos apresentados nesta seção não são compartimentos estanques. São componentes de um mesmo sistema lógico, cuja articulação pode ser expressa da seguinte forma:

A MBE fornece o paradigma epistemológico: decisões em saúde devem se basear na melhor evidência disponível. A ATS aplica esse paradigma ao processo de incorporação de tecnologias: analisa evidências de eficácia, segurança, efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário para subsidiar a decisão de incluir ou não uma tecnologia em um sistema de saúde. Os ACR entram em cena quando a ATS identifica uma situação de incerteza residual relevante — isto é, quando a evidência é promissora, mas insuficiente para eliminar dúvidas significativas sobre o desempenho real da tecnologia ou sobre seu impacto financeiro efetivo. Nesse cenário, o ACR funciona como um mecanismo de incorporação condicional: a tecnologia é disponibilizada ao paciente, mas o pagamento é modulado — pela verificação empírica dos resultados clínicos, no caso dos acordos de desempenho, ou por parâmetros financeiros predefinidos, no caso dos acordos financeiros.

Essa articulação é, em essência, uma resposta racional ao dilema descrito na Seção 2: como incorporar tecnologias inovadoras — cujos custos são elevados e cujos benefícios de longo prazo são parcialmente incertos — sem comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde. A resposta não é recusar a inovação, nem aceitá-la acriticamente. É condicioná-la a resultados — e distribuir o risco entre quem produz a tecnologia e quem paga por ela.

4. O ECOSISTEMA REGULATÓRIO BRASILEIRO: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E AS BASES JURÍDICAS PARA OS ACR

A incorporação de tecnologias em saúde no Brasil é um processo institucionalizado, com atores, fluxos e marcos legais definidos. Compreender esse ecossistema é condição indispensável para avaliar onde e como os Acordos de Compartilhamento de Risco podem — e devem — ser inseridos no arcabouço normativo do país. Esta seção percorre as quatro engrenagens fundamentais desse sistema: o registro sanitário (ANVISA), a incorporação no SUS (CONITEC), a incorporação na saúde suplementar (ANS/COSAÚDE) e o arcabouço jurídico aplicável aos ACR.

4.1 ANVISA: o registro como porta de entrada

Nenhuma tecnologia em saúde pode ser comercializada no Brasil sem a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Criada pela Lei nº 9.782/1999, a ANVISA é a autarquia vinculada ao Ministério da Saúde responsável por avaliar a segurança, a eficácia e a qualidade de medicamentos, dispositivos médicos e demais produtos sujeitos à vigilância sanitária. A concessão do registro é o ato administrativo que autoriza a comercialização do produto no país — é, portanto, a porta de entrada obrigatória para qualquer tecnologia no mercado brasileiro.

A avaliação realizada pela ANVISA é predominantemente clínica: examina se o medicamento demonstrou, em ensaios clínicos adequados, eficácia superior ao placebo (ou, conforme o caso, não inferioridade a tratamentos existentes) e perfil de segurança aceitável em relação aos benefícios esperados. Não é competência da ANVISA, nesta etapa, avaliar custo-efetividade ou impacto orçamentário — essas dimensões são objeto das etapas subsequentes de incorporação.

Dois aspectos do papel da ANVISA merecem destaque no contexto deste estudo. Primeiro, a ANVISA é membro da composição da CONITEC, participando do processo de avaliação de tecnologias para o SUS. Segundo, a aprovação do registro pela ANVISA é pressuposto central no regime jurídico de acesso a medicamentos por via judicial. A Súmula Vinculante nº 61 do STF (2024), ao fixar critérios para o fornecimento judicial de medicamentos registrados na ANVISA mas não incorporados ao SUS, remeteu às teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471). Para medicamentos sem registro na ANVISA, aplica-se regime diverso, disciplinado pelo Tema 500 (RE 657.718), que admite o fornecimento judicial apenas em hipóteses excepcionais e com requisitos ainda mais rigorosos. Essa distinção reforça a centralidade da ANVISA no fluxo regulatório.

Após o registro, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), vinculada à ANVISA, define o preço máximo de comercialização do medicamento no mercado brasileiro. Essa regulação de preços é relevante para os ACR porque estabelece o teto a partir do qual as negociações de desconto, *payback* ou pagamento por desempenho serão estruturadas.

4.2 CONITEC: a incorporação no SUS

O marco legal da incorporação de tecnologias no SUS foi estabelecido pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde — CONITEC. Regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011 e reorganizada pelo Decreto nº 11.161/2022, a CONITEC é o órgão colegiado que assessora o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

O fluxo de incorporação segue etapas definidas. Qualquer interessado — indústria farmacêutica, sociedade médica, gestor de saúde, pessoa física ou jurídica — pode submeter proposta de incorporação. A Secretaria-Executiva da CONITEC avalia a conformidade documental e encaminha a proposta para análise técnica, que inclui revisão de evidências clínicas, avaliação econômica (custo-efetividade) e análise de impacto orçamentário. A recomendação preliminar é submetida a consulta pública por 20 dias (ou 10 dias, em casos de urgência). Após análise das contribuições, a CONITEC emite recomendação final — favorável ou desfavorável à incorporação — que é encaminhada ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) para decisão. A decisão é publicada em portaria no Diário Oficial da União. O prazo legal para todo o processo é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 (Lei nº 12.401/2011), podendo o prazo efetivo variar em razão da complexidade da tecnologia avaliada.

A reorganização de 2022 substituiu o Plenário original por três Comitês especializados — Comitê de Medicamentos, Comitê de Produtos e Procedimentos e Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas — cada um composto por 15 membros com direito a voto, representando o Ministério da Saúde, CONASEMS, CONASS, ANS, ANVISA, CFM e outros órgãos. Em abril de 2025, a Lei nº 15.120 adicionou representação da sociedade civil à composição da CONITEC.

Para o presente estudo, o papel da CONITEC é central por dois motivos. Primeiro, porque foi no âmbito da CONITEC que se concebeu e formalizou o primeiro ACR baseado em desempenho no SUS — o acordo do Zolgensma. A Portaria GM/MS nº 1.297/2019 já havia instituído o projeto-piloto de ACR para o nusinersena (Spinraza), e a experiência com o Zolgensma consolidou o modelo. Segundo, porque as decisões da CONITEC repercutem diretamente na saúde suplementar, conforme discutido a seguir.

4.3 ANS e COSAÚDE: a incorporação na saúde suplementar

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), criada pela Lei nº 9.961/2000, é a autarquia responsável pela regulação do setor de planos privados de saúde no Brasil. Entre suas competências legais, o art. 4º, inciso III, da Lei nº 9.961/2000 atribui à ANS a competência de elaborar o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui referência básica para os fins da Lei nº 9.656/1998. É no exercício dessa competência — de definir não apenas quais tecnologias integram o Rol, mas também os termos e condições sob os quais são incorporadas — que se fundamenta a proposição de vincular a incorporação de tecnologias de alto custo à celebração de ACR no âmbito do processo regular conduzido pela COSAÚDE (RN nº 555/2022).

A atualização do Rol é assessorada pela Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (COSAÚDE), comitê permanente composto por representantes das operadoras, prestadores de serviços, profissionais de saúde, beneficiários e entidades do setor. O processo de atualização segue um rito que inclui: proposta de incorporação (que pode ser demanda interna da ANS, submissão pela indústria ou demanda externa); análise técnica das evidências científicas, avaliação de custos e benefícios e análise de impacto financeiro; discussão nas reuniões técnicas da COSAÚDE; consulta pública aberta à sociedade; audiência pública, quando aplicável; e decisão final pela Diretoria Colegiada da Agência.

Um marco regulatório de importância capital para este estudo é a Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Essa lei determinou que, quando a CONITEC recomendar positivamente a incorporação de uma tecnologia ao SUS, a ANS deverá incluí-la no Rol de Procedimentos da saúde suplementar.

Trata-se de um mecanismo de incorporação espelho: a decisão tomada para o SUS repercute automaticamente na saúde suplementar. A lógica subjacente é de equidade — garantir que beneficiários de planos privados tenham acesso, no mínimo, às mesmas tecnologias disponíveis no sistema público. Na prática, porém, esse

mecanismo gera uma incorporação automática que nem sempre é acompanhada de condições de preço, volume ou desempenho previamente negociadas entre pagadores e fabricantes.

Esse ponto é crucial. Quando a CONITEC incorpora uma tecnologia ao SUS mediante ACR — como ocorreu com o Zolgensma —, o acordo é firmado entre o Ministério da Saúde e o fabricante, com condições específicas negociadas para o contexto público. Quando essa mesma tecnologia é espelhada para o Rol da ANS, não há, atualmente, mecanismo institucional que assegure que as operadoras da saúde suplementar terão acesso a condições análogas. A operadora passa a incluir a cobertura sem que, no fluxo automático, existam parâmetros pactuados de preço ou desempenho — tetos, *payback* ou descontos condicionados. É nessa lacuna que reside a oportunidade de regulamentação dos ACR na saúde suplementar.

Cabe destacar, no âmbito legislativo, a tramitação do Projeto de Lei nº 667/2021, de autoria do Deputado Eduardo da Fonte (PP/PE), na Câmara dos Deputados, que propõe a criação formal de mecanismos de compartilhamento de risco para incorporação de novas tecnologias em saúde. O PL original alterava a Lei nº 8.080/1990, acrescentando dispositivo que facultava a adoção de ACR pela CONITEC, com escopo restrito ao SUS. Em 15 de outubro de 2025, a Comissão de Saúde da Câmara aprovou o substitutivo do relator, Deputado Rafael Simões (União-MG), que ampliou significativamente o alcance da proposta. O texto aprovado renomeou o instrumento para “acordo de acesso gerenciado” e estendeu seu cabimento expressamente à saúde suplementar, sob regimes distintos: no SUS, o acordo é firmado pelo Poder Executivo e o acesso é condicionado a monitoramento contínuo dos riscos clínicos e financeiros (arts. 1º, 2º-I e 5º do substitutivo); na saúde suplementar, é facultado às operadoras firmá-los com empresas detentoras ou fornecedoras de tecnologia, mediante instrumento jurídico específico, observadas as normas do direito privado (art. 8º). O substitutivo prevê quatro modelos de acordo (art. 3º): (i) base financeira; (ii) baseado em desempenho clínico; (iii) híbrido; e (iv) compartilhamento de risco. Entre os objetivos arrolados no art. 4º estão: garantir o acesso da população a tecnologias em saúde; promover o uso racional do orçamento público e o equilíbrio do custo das tecnologias para o SUS; incentivar o desenvolvimento de inovações em saúde; e fomentar a coleta de informações adicionais sobre as tecnologias e as doenças, de modo a orientar políticas públicas. O art. 7º faculta a classificação como informação sigilosa dos instrumentos jurídicos firmados, nos termos do art. 23 da Lei nº 12.527/2011 (PL 667/2021, Substitutivo do Relator Dep. Rafael Simões, out. 2025).

A inclusão da saúde suplementar no escopo do substitutivo é um dado de enorme relevância para a tese deste estudo. Se o Poder Legislativo reconheceu que os mecanismos de acesso gerenciado não devem se limitar ao SUS, o argumento em favor da regulamentação pela ANS ganha respaldo político e institucional direto. A aprovação definitiva do projeto criará um marco legal que abrangerá ambos os sistemas — público e privado — e poderá servir de base para a regulamentação específica pela ANS.

Outro marco relevante é a Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022, que alterou a Lei dos Planos de Saúde para ampliar a possibilidade de cobertura de procedimentos não previstos no Rol. Em setembro de 2025, o STF julgou a ADI nº 7.265, relator Min. Luís Roberto Barroso. O STF fixou cinco critérios cumulativos para a cobertura de procedimentos fora do Rol da ANS: (i) prescrição por médico ou odontólogo assistente; (ii) inexistência de negativa expressa da ANS ou de pendência de análise em proposta de atualização do Rol (PAR); (iii) ausência de alternativa terapêutica adequada para a condição do paciente no Rol da ANS; (iv) comprovação de eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível; e (v) existência de registro na Anvisa. O STF decidiu, por maioria de 7 a 4, pela constitucionalidade da lei, reconhecendo o que denominou “taxatividade mitigada” do Rol: o Rol é parâmetro técnico obrigatório, mas admite, em hipóteses excepcionais e mediante critérios rigorosos, a cobertura de tratamentos não listados. Essa decisão estabeleceu parâmetros mais restritivos e objetivos para a cobertura de tecnologias fora do Rol, criando critérios cumulativos que limitam a discricionariedade judicial anterior. Embora a taxatividade mitigada mantenha aberta a possibilidade de cobertura extra Rol em hipóteses excepcionais, os cinco critérios fixados pelo STF tendem a reduzir o volume de condenações judiciais em relação ao cenário anterior, no qual a Lei nº 14.454 era aplicada sem balizas objetivas.

Ainda no campo regulatório, vale mencionar a Resolução Normativa nº 621/2024 da ANS, que instituiu as regras para o *sandbox* regulatório — um ambiente controlado para testar inovações no mercado de saúde suplementar, com autorizações temporárias de até 24 meses, prorrogáveis por mais 12. Embora não tenha sido concebido especificamente para ACR, o *sandbox* regulatório pode funcionar como instrumento para testar modelos-piloto de compartilhamento de risco na saúde suplementar, em escala controlada, antes de sua eventual regulamentação definitiva.

Uma iniciativa relevante nessa direção ocorreu em fevereiro de 2026, quando a ANS incorporou ao Rol o medicamento Dupilumabe para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica grave. Nessa incorporação, de forma inédita, a detentora da tecnologia — Sanofi — celebrou, em 27 de fevereiro de 2026, um Termo de Responsabilidade com a ANS, no qual foi pactuado desconto extensivo a todas as indicações terapêuticas do medicamento já incorporadas ao Rol. Em substância, o instrumento aproxima-se de um acordo de natureza financeira — modalidade preponderante na experiência internacional, na qual descontos sobre o preço de lista respondem por cerca de 79% dos arranjos firmados globalmente. Embora não vincule o pagamento a desfechos clínicos — característica dos ACR baseados em desempenho —, ao condicionar a incorporação ao desconto sobre o preço CMED, o Termo de Responsabilidade adota lógica análoga à dos ACR financeiros e ilustra uma trilha possível de negociações estruturadas entre a ANS e a indústria no momento da incorporação.

4.4 Arcabouço jurídico aplicável aos ACR no Brasil

Os Acordos de Compartilhamento de Risco não dispõem, no Brasil, de marco legal específico. Não há lei federal, decreto ou resolução normativa que os regule de forma abrangente e sistêmica — seja no SUS, seja na saúde suplementar. Essa lacuna, contudo, não significa ausência de fundamento jurídico. Os ACR podem ser situados em um conjunto de bases legais já existentes, ainda que de forma não dedicada.

Constituição Federal de 1988. Os artigos 6º e 196 consagram a saúde como direito social e fundamental, atribuindo ao Estado o dever de prover acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Esse dever, porém, deve ser interpretado em diálogo com os princípios da eficiência administrativa (art. 37) e da reserva do possível — o que abre espaço para mecanismos que otimizem a alocação de recursos, como os ACR.

Código Civil. Os ACR configuram, em sua essência, contratos atípicos — isto é, contratos não expressamente previstos na legislação civil, mas permitidos pelo princípio da autonomia privada (art. 421 do Código Civil). A atipicidade contratual exige que os acordos respeitem as normas gerais de direito contratual (arts. 421 a 425), incluindo boa-fé objetiva, função social do contrato e equilíbrio entre as partes.

Lei nº 12.401/2011 e Decreto nº 7.646/2011. Ao estabelecerem os critérios de incorporação de tecnologias no SUS — eficácia, segurança,

efetividade, custo-efetividade e impacto orçamentário —, esses diplomas já contemplam, implicitamente, a possibilidade de incorporação condicionada, na medida em que permitem que a decisão considere incertezas residuais. A experiência com o Zolgensma demonstrou que o arcabouço legal da CONITEC comporta a modalidade de incorporação mediante ACR, ainda que isso não esteja expressamente previsto na lei.

Resolução Normativa ANS nº 503/2022. Regula os contratos entre operadoras e prestadores de serviços de saúde, definindo as condições mínimas de cláusulas contratuais. Embora não trate especificamente de ACR, ela estabelece o marco dentro do qual contratos de compartilhamento de risco entre operadoras e prestadores — que envolvem, por exemplo, pagamento baseado em desempenho ou tetos financeiros — devem ser celebrados.

Súmula Vinculante nº 61 do STF (2024). Ao fixar critérios cumulativos para o fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS — registro na ANVISA, inexistência de substituto terapêutico no SUS, recomendação da CONITEC ou mora irrazoável, comprovação da imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira do paciente —, a Súmula conferiu maior centralidade à avaliação técnica da CONITEC no processo de judicialização da saúde. Indiretamente, isso fortalece o papel da ATS e pode incentivar a adoção de ACR como mecanismo que viabiliza a incorporação de tecnologias que, de outra forma, seriam judicializadas sem qualquer condicionamento.

Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD - Lei nº 13.709/2018). Os ACR baseados em desempenho exigem coleta, armazenamento e compartilhamento de dados clínicos sensíveis de pacientes. A LGPD classifica dados de saúde como dados pessoais sensíveis (art. 5º, II) e impõe requisitos rigorosos para seu tratamento (art. 11). Vale ressaltar que a LGPD prevê hipóteses de tratamento de dados sensíveis de saúde sem consentimento do titular, quando indispensável para: cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador (art. 11, II, a); execução de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos (art. 11, II, b); tutela da saúde, exclusivamente em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária (art. 11, II, f); e garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular (art. 11, II, g). Essas hipóteses podem fundamentar o tratamento de dados clínicos no âmbito dos ACR, desde que respeitados os princípios de finalidade, necessidade e segurança. Qualquer regulamentação de ACR na saúde suplementar deverá endereçar a governança de dados clínicos em conformidade com a LGPD, definindo a base legal aplicável, as medidas de anonimização e os protocolos de segurança.

4.5 A lacuna regulatória: o que falta

O mapeamento das bases jurídicas existentes revela uma conclusão inequívoca: os ACR são juridicamente viáveis no Brasil, mas carecem de regulamentação específica. A viabilidade jurídica está demonstrada pela prática — o acordo do Zolgensma existe e opera dentro do ordenamento brasileiro. A carência está na ausência de um marco normativo que padronize, regule e estimule a adoção sistemática desses instrumentos, especialmente na saúde suplementar.

Essa lacuna gera consequências concretas. Sem modelos contratuais padronizados, cada ACR precisa ser negociado do zero, com custos transacionais elevados. Sem definição prévia de critérios de desfechos objetivos, as partes disputam — muitas vezes sem resolução — quais indicadores devem ser mensurados e como. Sem requisitos de transparência, os termos dos acordos permanecem sigilosos, impedindo a geração de aprendizado setorial. Sem mecanismos formais de resolução de disputas, eventuais controvérsias sobre o cumprimento dos critérios de desempenho podem desaguar na judicialização — o que, paradoxalmente, é um dos problemas que os ACR se propõem a mitigar.

Na saúde suplementar, a lacuna é ainda mais aguda do que no SUS. O Ministério da Saúde, como pagador único no sistema público, tem o poder de negociar diretamente com a indústria e de fixar as condições do acordo por via administrativa. Na saúde suplementar, o cenário é fragmentado: centenas de operadoras, milhares de prestadores e dezenas de fabricantes interagem em um mercado descentralizado, sem instância central que coordene a negociação de ACR. A ANS possui competência regulatória para preencher essa lacuna — e o *sandbox* regulatório (RN nº 621/2024) oferece um instrumento para iniciar esse processo de forma controlada.

É nessa lacuna que se insere a proposição central deste estudo: a necessidade de que o Poder Público, por meio da ANS, lidere a construção de um marco regulatório para os Acordos de Compartilhamento de Risco na saúde suplementar — definindo modelos contratuais padronizados, critérios de elegibilidade, desfechos mensuráveis, requisitos de transparência, governança de dados, mecanismos de auditoria independente e instrumentos de resolução de disputas. As experiências internacionais analisadas na seção seguinte oferecem referências valiosas para esse processo.

5. BENCHMARK INTERNACIONAL: EXPERIÊNCIAS EM ACORDOS DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO

A adoção de Acordos de Compartilhamento de Risco não é uma proposta teórica: é uma prática consolidada em dezenas de países, com quase duas décadas de experiência acumulada (Piatkiewicz; Traulsen; Holm-Larsen, 2018). Esta seção examina as experiências internacionais mais relevantes, extraindo lições que contribuíam para construção de um modelo para a saúde suplementar brasileira.

5.1 Itália: a experiência mais madura

A Itália é, indiscutivelmente, o país com a experiência mais extensa e institucionalizada em ACR no mundo (Garattini; Casadei, 2011). O primeiro acordo baseado em desempenho foi celebrado em 2006, e desde então o país construiu um sistema robusto e integrado que merece análise detalhada.

O sistema italiano é regulado pela Agência Italiana de Medicamentos (AIFA — Agenzia Italiana del Farmaco), que é simultaneamente a autoridade reguladora, a agência de ATS e a responsável pela negociação de preços e reembolso de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde (SSN). Essa concentração de competências é um diferencial importante: a mesma instituição que avalia a tecnologia define os termos do acordo e gerencia sua execução (Villa et al., 2019).

Os dados mais recentes indicam que a AIFA mantém 283 registros (Xoxi et al., 2021) — dos quais 163 estavam ativos no momento da consulta —, monitorando tratamentos de mais de 2,6 milhões de pacientes (AIFA, Elenco dei Registri di Monitoraggio, 2024). Por tipo de mecanismo, predominam os registros de apropriação (cerca de 182, que verificam se o uso está conforme a indicação aprovada), seguidos pelos acordos de pagamento por resultado (cerca de 60) e pelos acordos financeiros (cerca de 35) — categorias que podem se sobrepor parcialmente quando um mesmo registro combina mais de um mecanismo (Xoxi et al., 2021).

A taxonomia italiana dos ACR compreende cinco modalidades. Na categoria de acordos financeiros, figuram o *cost sharing* (desconto sobre os primeiros ciclos de tratamento para todos os pacientes elegíveis) e o *capping* (teto de gasto por paciente ou por período). Na categoria de acordos baseados em desempenho, figuram o *risk-sharing* (reembolso parcial — tipicamente 50% — para pacientes não respondedores), o *payment by results* (reembolso integral ao pagador para pacientes que não atingem os critérios de resposta) e o *success fee* (o fabricante fornece o medicamento gratuitamente

no início, e o SSN paga apenas se os critérios de eficácia forem atingidos).

O *payment by results* é o modelo mais difundido na oncologia italiana — e é, conceitualmente, o mais próximo do acordo celebrado pelo Brasil para o Zolgensma. Nesse modelo, o hospital que administra o tratamento registra o paciente na plataforma da AIFA, que valida a elegibilidade do paciente conforme os critérios do acordo. Se, após avaliação clínica em prazos definidos, o paciente é classificado como não respondedor, o farmacêutico hospitalar solicita o reembolso ao fabricante. O fabricante pode avaliar a solicitação antes de aceitar ou rejeitar e formular uma proposta de devolução.

A evolução do sistema italiano oferece lições valiosas. Em termos de escala, o sistema demonstrou que é possível operar ACR de forma centralizada e sistemática para centenas de medicamentos simultaneamente, em um país com um sistema de saúde complexo e regionalizado. Em termos de dados, os registros da AIFA acumularam uma base de evidências de mundo real sem paralelo na Europa: uma análise dos pacientes registrados nos sistemas de monitoramento (AIFA, 2024) revelou que os pacientes tratados na prática clínica italiana são, em mediana, 5,3 anos mais velhos do que os pacientes dos ensaios clínicos registrativos, e a proporção de pacientes com 65 anos ou mais é 17,2% superior — confirmando empiricamente o *efficacy-effectiveness gap* discutido na Seção 3.

Em termos de resultados financeiros diretos, a evidência é mais matizada. O estudo de Trotta et al. (2023), publicado no JAMA Health Forum, analisou os resultados financeiros de medicamentos com ACR na Itália entre 2019 e 2021 e encontrou uma mediana de retorno (*payback*) de 3,8% em relação à despesa total. Esse dado, isoladamente, poderia sugerir que o impacto dos ACR na redução do gasto farmacêutico é limitado. No entanto, a análise exige cautela por três razões. Primeiro, o *payback* mede apenas os valores devolvidos pelo fabricante em casos de ausência de resposta terapêutica ou extrapolação de teto, e não captura o efeito mais relevante dos ACR: a redução de preço na negociação inicial. Quando o fabricante sabe que estará sujeito a mecanismos de *payback*, tende a calibrar preços de referência às condições pactuadas desde a incorporação — efeito que não aparece na estatística de *payback*, mas que se reflete no preço efetivamente pago pelo sistema. Segundo, dos 283 registros da AIFA, 182 são exclusivamente de apropriação — ou seja, não

geram *payback*, mas cumprem a função essencial de garantir a utilização de medicamentos de alto custo dentro das indicações aprovadas em bula e nos protocolos clínicos, contribuindo para a qualidade da prescrição. Terceiro, os registros produzem dados de vida real que fundamentam as renegociações periódicas de preço: quando a efetividade real se mostra inferior à dos ensaios clínicos, o preço é ajustado na revisão seguinte. Assim, o valor dos ACR não se mede exclusivamente pelo *payback* — mede-se pelo conjunto de efeitos que produzem: acesso viabilizado, preço negociado com base em compromissos de desempenho, uso apropriado monitorado e base de evidências para renegociação contínua. A maior parte do retorno financeiro direto no período 2019-2021 veio de acordos financeiros (aproximadamente 48% do total de *payback* — €158,1 milhões de €327,5 milhões), e não de acordos de desempenho — o que reforça a relevância das duas modalidades de ACR e a importância de não reduzi-los à dimensão clínica.

Essa constatação levou a uma reflexão importante no sistema italiano: o principal valor dos ACR pode não estar na economia financeira direta, mas na verificação de apropriação — assegurar que o medicamento é utilizado apenas nos pacientes corretos, nas indicações aprovadas — e na geração de dados de vida real que informam decisões futuras de cobertura e precificação. Além disso, observou-se que, uma vez acumulados dados de efetividade no mundo real que confirmam o valor de um medicamento, os ACR baseados em desempenho tendem a ser renegociados e substituídos por acordos financeiros mais simples — com descontos maiores, mas sem a carga administrativa do monitoramento de desfechos. Isso sugere que os ACR de desempenho cumprem uma função transitória: reduzem a incerteza no momento da incorporação e, quando a incerteza se dissipa, cedem espaço a mecanismos mais simples.

Os desafios italianos também são instrutivos. A principal fragilidade do sistema reside na taxa de atualização dos dados clínicos pelos médicos, que nem sempre é adequada — os profissionais resistem ao preenchimento de formulários após a avaliação de resposta do paciente (Garattini; Casadei, 2011). Outra dificuldade é o desalinhamento entre quem paga o medicamento (as regiões) e quem se beneficia do *payback* (o orçamento nacional), gerando disputas sobre a repartição dos retornos financeiros (Garattini; Casadei, 2011).

5.2 Reino Unido: os Patient Access Schemes e o papel do NICE

No Reino Unido, os ACR são estruturados em torno do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), a agência de ATS responsável por avaliar a custo-efetividade de tecnologias em saúde e recomendar (ou não) sua adoção pelo *National Health Service* (NHS).

O NICE utiliza um limiar de custo-efetividade para orientar suas decisões: tecnologias com razão de custo-efetividade incremental (ICER) acima de um determinado valor por QALY (Quality-Adjusted Life Year) são, em princípio, recusadas. Historicamente, esse limiar foi fixado na faixa de vinte mil a trinta mil libras (£20.000 a £30.000) por QALY, adotado desde a criação do NICE em 1999, formalmente descrito no *Guide to the Methods of Technology Appraisal* de 2004, e mantido inalterado por mais de duas décadas. Em dezembro de 2025, o governo britânico anunciou a primeira atualização do limiar em mais de duas décadas, elevando-o para vinte e cinco mil a trinta e cinco mil libras (£25.000 a £35.000) por QALY a partir de abril de 2026 — mudança que, segundo estimativas do próprio NICE, permitirá a recomendação de três a cinco medicamentos adicionais por ano (NICE, dez. 2025). Os Patient Access Schemes (PAS) surgiram como mecanismo para que fabricantes cujos medicamentos excediam esse limiar pudessem viabilizar a incorporação: ao oferecer descontos, tetos de dose ou mecanismos de pagamento por resultado, o fabricante reduz o ICER efetivo a níveis aceitáveis pelo NICE.

Os PAS do Reino Unido operam predominantemente por mecanismos financeiros — descontos simples ou complexos que tornam o medicamento custo-efetivo sem exigir monitoramento de desfechos clínicos. O NHS England administra, em articulação com o NICE, o *Cancer Drugs Fund* (CDF), um fundo estabelecido em 2010, operacionalizado plenamente a partir de abril de 2011 e reformado em julho de 2016 para financiar medicamentos oncológicos que não atendem ao limiar padrão de custo-efetividade, mas que são considerados clinicamente promissores. O CDF opera como uma modalidade de *coverage with evidence development*: o medicamento é disponibilizado sob financiamento temporário, com preços significativamente reduzidos em relação ao preço de lista, enquanto dados adicionais de efetividade são coletados por meio de *managed access agreements* (MAA). Ao final do período definido (tipicamente dois anos), o NICE reavalia a tecnologia com base nos dados acumulados e decide se a incorporação se torna definitiva, é revisada ou é revogada. Desde a reforma de julho de 2016, o CDF registrou aproximadamente 104.267 pacientes em tratamento, com 117 medicamentos

abrindo 284 indicações oncológicas diferentes. Desse total, mais de 24.595 pacientes acessaram terapias por meio de *interim funding agreements* (IFAs) e mais de 64 mil por meio dos 60 managed access agreements (MAAs) firmados entre o NHS England e fabricantes — instrumentos que viabilizam o acesso a preços significativamente descontados, enquanto dados adicionais de efetividade são coletados (NHS England, CDF Activity Update Q2 2024-25). Em junho de 2022, o modelo foi estendido a medicamentos não oncológicos por meio do Innovative Medicines Fund (IMF), com orçamento adicional de trezentos e quarenta milhões de libras (£340 milhões) — totalizando seiscentos e oitenta milhões de libras (£680 milhões) em financiamento dedicado a medicamentos inovadores sob acesso gerenciado.

Um aspecto distintivo do modelo britânico é o caráter iterativo do processo de avaliação. O External Assessment Group (EAG, anteriormente denominado Evidence Review Group/ERG até 2022), composto por acadêmicos independentes, realiza uma revisão crítica do dossiê apresentado pelo fabricante, o que abre oportunidades para ajustes nos modelos econômicos, apresentação de cenários alternativos e negociação de condições de acesso — incluindo descontos ou acordos condicionados. A existência de um limiar explícito de custo-efetividade funciona como referência objetiva que facilita o alinhamento entre fabricantes e pagadores: quando o medicamento não atinge o limiar ao preço de lista, o PAS é o instrumento que viabiliza a incorporação. Esse desenho institucional demonstra que a construção de ACR é favorecida quando há critérios transparentes e mecanismos de interação estruturada entre as partes.

A experiência britânica oferece três lições particularmente relevantes para o Brasil. Primeira: a vinculação dos ACR a um limiar explícito de custo-efetividade confere previsibilidade ao sistema — fabricantes e pagadores sabem, antecipadamente, em que condições um acordo será necessário e qual redução de preço viabilizará a incorporação. A saúde suplementar brasileira não dispõe, atualmente, de limiar equivalente, o que torna as negociações mais incertas e dependentes da capacidade de negociação individual de cada operadora. Segunda: o modelo do CDF — e sua extensão pelo Innovative Medicines Fund — demonstra que é possível criar fundos ou mecanismos setoriais para financiar o acesso temporário a tecnologias incertas, condicionado à geração de evidências — um conceito que poderia ser adaptado ao contexto da saúde suplementar brasileira. Terceira: a atualização do limiar de custo-efetividade em 2025, após mais de duas décadas sem revisão, evidencia

que mesmo os sistemas mais consolidados precisam adaptar seus parâmetros às mudanças no cenário terapêutico e econômico — lição relevante para um país como o Brasil, que está construindo seus primeiros referenciais de ATS para a saúde suplementar.

5.3 Outras experiências europeias e globais

A adoção de ACR é amplamente difundida na Europa e em expansão em outras regiões. Cada país adaptou os modelos a suas particularidades institucionais, mas alguns padrões são identificáveis.

Alemanha. A Lei de Reorganização do Mercado Farmacêutico (AMNOG), em vigor desde janeiro de 2011, introduziu um sistema de avaliação obrigatória de benefício adicional para novos medicamentos. O Comitê Federal Conjunto (G-BA — Gemeinsamer Bundesausschuss), apoiado tecnicamente pelo Instituto para Qualidade e Eficiência em Saúde (IQWiG), avalia se o novo medicamento oferece benefício adicional em relação ao tratamento padrão. Se o benefício é reconhecido, o fabricante negocia um preço de reembolso com a Associação Nacional dos Fundos de Seguro Social de Saúde (GKV-Spitzenverband). Se não há benefício adicional, o medicamento é reembolsado ao preço do tratamento de referência. A AMNOG não constitui um ACR no sentido estrito, mas seu mecanismo de negociação de preço condicionada a benefício clínico adicional compartilha a lógica fundamental dos ACR: vincular remuneração a valor terapêutico demonstrado (*G-BA, Benefit Assessment of Medicinal Products*).

França. O Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS) negocia preços e condições de reembolso com a indústria, utilizando mecanismos de *price-volume agreements* e tetos de gastos (CEPS, Rapport d'Activité, 2023). A Haute Autorité de Santé (HAS) avalia o benefício terapêutico e classifica o medicamento em uma escala de melhoria do serviço médico prestado (ASMR, de I a V). A França também desenvolveu uma modalidade inovadora de CED com contas-garantia (escrow): os valores de vendas são congelados em conta bancária pública e liberados ao fabricante ou devolvidos ao seguro saúde conforme os resultados do estudo de evidência. Embora tenha sido utilizada em poucos casos, essa modalidade representa uma proteção adicional ao pagador durante o período de incerteza (Jarosławski; Toumi, 2011).

Holanda. O governo holandês implementou, a partir de 2006, um programa de reembolso condicional baseado em CED, descontinuado por volta de 2012 e sucedido pelo Coverage Lock

(Sluis), implementado em 2015 e atualizado em 2019. O Instituto Nacional de Saúde (Zorginstituut Nederland) concede cobertura provisória a medicamentos promissores, com a condição de que estudos de efetividade sejam conduzidos durante o período de cobertura, com reavaliação prevista após quatro anos. Os resultados foram mistos: análises posteriores revelaram que as evidências geradas nem sempre tiveram peso determinante nas decisões de manutenção ou revogação da cobertura, e que fatores políticos, judiciais e éticos frequentemente prevaleceram sobre os dados de custo-efetividade (Boon; Martins; Koopmanschap, 2015). A experiência holandesa evidencia um risco relevante dos ACR baseados em CED: se as evidências geradas durante o período provisório não são utilizadas de forma sistemática para fundamentar a decisão final, o pagador arca com os custos sem obter o retorno informacional que justificaria o investimento.

Austrália, Canadá, Coreia do Sul e outros. ACR são utilizados em diversos países fora da Europa. A Austrália implementa *risk-sharing* arrangements por meio do Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). O Canadá utiliza acordos confidenciais entre províncias e fabricantes — modelo que, apesar de eficaz em termos de negociação de preços, é criticado pela falta de transparência. A Coreia do Sul desenvolveu um sistema estruturado de tipos padronizados de ACR, com modalidades definidas em regulamentação. Nos Estados Unidos, embora a fragmentação do sistema de saúde dificulte a implementação de ACR baseados em desempenho, o Centro de Serviços Medicare e Medicaid (CMS) lançou em janeiro de 2025 o Cell and Gene Therapy (CGT) Access Model — a primeira experiência de negociação de acordos baseados em desfechos pelo governo federal americano em nome de agências estaduais do Medicaid. O modelo, com foco inicial em terapias gênicas para doença falciforme, conta com a participação de 33 estados, do distrito da Columbia e de Porto Rico, além de dois fabricantes, representando 84% dos beneficiários do Medicaid com a condição (CMS, 2025).

5.4 Panorama global e tendências

A análise do cenário internacional revela tendências claras que devem orientar o debate brasileiro:

Crescimento acelerado. O volume global de ACR vem crescendo a uma taxa média anual de 24% desde 2012. O ano de 2022 registrou o maior número de acordos firmados mundialmente, impulsionado pela aprovação de terapias gênicas e imunoterapias oncológicas de altíssimo custo. Os inibidores PD-1/PD-L1 (pembrolizumabe e nivolumabe) são as classes terapêuticas com

maior número de ACR, com acordos estabelecidos em pelo menos oito países — Reino Unido, Austrália, França, Holanda, Espanha, Polônia, Itália e Canadá (Pharmaceutical Technology, 2023; GlobalData, 2023).

Predominância dos acordos financeiros. Apesar do interesse acadêmico e político nos ACR baseados em desempenho, a prática global mostra que os acordos financeiros — descontos, price-volume, tetos orçamentários — continuam sendo a modalidade mais utilizada. Sua simplicidade operacional explica essa predominância. Os ACR de desempenho, embora conceitualmente superiores (por vincularem pagamento a resultado), exigem infraestrutura de dados, capacidade de monitoramento e governança contratual que nem todos os sistemas de saúde dispõem.

Evolução dos ACR de desempenho para ACR financeiros. A experiência italiana mostra uma trajetória típica: no momento da incorporação, quando a incerteza é máxima, adota-se um ACR de desempenho para monitorar desfechos clínicos. Quando dados suficientes são acumulados e a incerteza se reduz, o ACR de desempenho é substituído por um acordo financeiro mais simples, com desconto maior e menor carga administrativa. Essa dinâmica sugere que os ACR de desempenho cumprem uma função transitória — são instrumentos de aprendizado, não arranjos permanentes.

Desafios comuns. Os desafios identificados nas experiências internacionais são notavelmente consistentes entre países e devem ser considerados no desenho de qualquer modelo brasileiro: custos administrativos elevados para monitoramento de desfechos; dificuldade de definir critérios objetivos de resposta terapêutica; resistência dos profissionais de saúde ao preenchimento de registros; desalinhamento entre quem paga e quem se beneficia do *payback*; natureza confidencial dos termos comerciais dos acordos, conforme prática internacional consolidada; e o reconhecimento de que a complexidade da negociação varia conforme o perfil de incerteza da tecnologia, exigindo capacidade técnica das partes para estruturar acordos equilibrados.

Lições para o Brasil. Da análise comparada, extraem-se cinco aprendizados fundamentais para a construção de um modelo brasileiro de ACR na saúde suplementar:

Primeiro, a infraestrutura de dados é tão importante quanto o contrato. Sem registros eletrônicos, sem monitoramento padronizado de desfechos e sem plataformas de dados confiáveis, os ACR de desempenho são inviáveis operacionalmente. A Itália investiu quase duas décadas na construção dessa infraestrutura.

Segundo, a centralização da governança reduz custos transacionais. Sistemas em que uma única instituição coordena a avaliação, a negociação e o monitoramento — como a AIFA na Itália ou o NICE no Reino Unido — são mais eficientes do que modelos fragmentados em que cada pagador negocia individualmente.

Terceiro, a transparência gera aprendizado setorial. Quando os termos e resultados dos ACR são públicos, todo o sistema se beneficia da experiência acumulada. Quando são sigilosos — como frequentemente ocorre —, o aprendizado fica confinado às partes contratantes.

Quarto, os ACR devem ser vistos como instrumentos dinâmicos, não como arranjos estáticos. O modelo mais eficiente é aquele que começa com um ACR de desempenho (quando a incerteza é alta), migra para um acordo financeiro (quando a incerteza se reduz) e pode culminar em incorporação plena a preço negociado (quando a efetividade está demonstrada).

Quinto, a regulamentação específica é condição necessária para a escala. Países que transformaram os ACR em prática setorial — e não em exceção bilateral — o fizeram por meio de regulamentação dedicada que define modelos contratuais, fluxos, responsabilidades e mecanismos de resolução de disputas. Sem esse marco, os ACR permanecem experiências isoladas, dependentes da boa vontade das partes.

Essas lições serão retomadas na Seção 8, quando da formulação de proposições concretas para a saúde suplementar brasileira. Antes, porém, a seção seguinte examina o que já existe no Brasil — no SUS e na saúde suplementar — em termos de experiências com ACR.

6. EXPERIÊNCIAS BRASILEIRAS EM ACORDOS DE COMPARTILHAMENTO DE RISCO

Se o cenário internacional demonstra a viabilidade dos ACR como instrumento de política de saúde, a experiência brasileira — em construção, com casos já significativos — confirma que o modelo é aplicável à realidade do país. Esta seção examina as três frentes em que os ACR já operam ou estão em discussão no Brasil: o projeto-piloto no SUS, o caso do Zolgensma e as iniciativas em curso na saúde suplementar.

6.1 O projeto-piloto: Nusinersena/Spinraza (2019)

A primeira experiência formal de ACR no âmbito do SUS foi instituída pela Portaria GM/MS nº 1.297, de 11 de junho de 2019 (publicada no DOU em 12 de junho de 2019), que criou o projeto-piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco para o medicamento nusinersena (Spinraza), indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos 2 e 3. Contudo, o projeto não prosperou: em fevereiro de 2021, a CONITEC emitiu recomendação inicial de não incorporação; em junho de 2021, após audiência pública, a Comissão reverteu a decisão e incorporou o nusinersena para AME tipo II, mantendo a não-incorporação para o tipo III. Como o piloto operacional não chegou a ser implementado, o acordo foi efetivamente encerrado sem produzir resultados conclusivos no modelo de compartilhamento de risco originalmente proposto. As razões foram tanto jurídicas — questionamentos sobre a base legal para a celebração de ACR à época — quanto técnicas, relacionadas à insuficiência de evidências de efetividade nas condições propostas. Essa experiência, embora frustrada, foi fundamental para evidenciar a necessidade de um marco legal específico para os ACR no Brasil — lacuna que o PL 667/2021 busca preencher.

O projeto-piloto representou a primeira tentativa institucionalizada de vincular, no sistema público brasileiro, a aquisição de um medicamento de altíssimo custo a condições de monitoramento de desfechos clínicos. Embora os detalhes específicos do acordo tenham sido limitados em termos de publicidade, a iniciativa cumpriu uma função fundamental: abriu o caminho regulatório e institucional para que o Ministério da Saúde e a CONITEC passassem a considerar o ACR como modalidade viável de incorporação condicional. As discussões travadas nesse projeto-piloto — sobre critérios de elegibilidade, indicadores de resposta, prazos de avaliação e mecanismos de *payback* — constituíram a base sobre a qual se construiu, posteriormente, o modelo mais sofisticado aplicado ao Zolgensma (Vianna; Sachetti; Boaventura, 2022; Facey et al., 2021).

6.2 O caso de referência: Zolgensma e a AME tipo 1 (2022/2025)

O acordo celebrado entre o Ministério da Saúde e a Novartis para o medicamento Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque) constitui, até o momento, a experiência brasileira mais completa e significativa em ACR (Fogaça; Kfoury Neto; Kanayama, 2024). Sua análise detalhada é indispensável para qualquer discussão sobre a implementação desses instrumentos no país.

6.2.1 O medicamento e a doença

O Zolgensma é uma terapia gênica de dose única, administrada por via intravenosa, destinada ao tratamento da atrofia muscular espinhal (AME) — doença neuromuscular genética rara, degenerativa e progressiva, que leva à perda irreversível de neurônios motores, afetando funções como respirar, engolir e se mover. Registrado pela ANVISA em agosto de 2020 para pacientes pediátricos com AME tipo 1, com até 2 anos de idade e mutações bi-alélicas no gene SMN1, o Zolgensma foi incorporado ao SUS com critérios mais restritivos: pacientes com AME tipo 1, com até 6 meses de idade e fora de ventilação invasiva acima de 16 horas por dia. No Brasil, estima-se a ocorrência de cerca de 250 a 300 novos casos de AME por ano (ABRAME; Ministério da Saúde, 2025) — a nota oficial do Ministério da Saúde de março de 2025 cita 287 casos estimados em 2023, sobre 2,8 milhões de nascidos vivos. O Zolgensma introduz, por meio de um vetor viral, uma cópia funcional do gene afetado no organismo do paciente — uma intervenção que, em tese, atua na causa raiz da doença.

Duas características do Zolgensma tornam o ACR particularmente pertinente. Primeira: seu custo unitário — com preço de tabela CMED de R\$ 6,5 milhões (PF, 2022), preço de mercado/médio internacional estimado em R\$ 7 milhões, e valor negociado para o SUS de R\$ 6,2 milhões (MS, 2025) — torna-o um dos medicamentos mais caros do mundo. Segunda: embora os estudos clínicos demonstrem resultados promissores, com dados de acompanhamento de longo prazo sem sinais de perda de efeito, permanecem incertezas inerentes a qualquer terapia gênica inovadora — como é natural em tratamentos dessa natureza, a bula registra alerta tarjado (boxed warning) de hepatotoxicidade e exige monitoramento da função hepática por pelo menos 3 meses após a infusão, com administração concomitante de corticosteroide sistêmico (FDA, Zolgensma Prescribing Information). Essa incerteza residual é precisamente o que torna

os ACR instrumentos adequados: permitem que o acesso seja concedido enquanto os dados de mundo real são acumulados, protegendo tanto o paciente quanto o pagador.

6.2.2 A trajetória do acordo

A trajetória do ACR do Zolgensma foi longa e complexa. Em dezembro de 2022, a CONITEC recomendou a incorporação do medicamento ao SUS para crianças com AME tipo 1, com até seis meses de idade, que não estivessem em ventilação mecânica invasiva por mais de 16 horas diárias. Diante da incerteza sobre benefícios de longo prazo e do impacto orçamentário, a incorporação foi condicionada a um acordo de acesso gerenciado — uma decisão que reconheceu, explicitamente, que a evidência era promissora, mas insuficiente para uma incorporação incondicional.

As negociações entre o Ministério da Saúde e a Novartis estenderam-se por aproximadamente 27 meses — entre a assinatura do protocolo de intenções, em 14 de dezembro de 2022, e a formalização do acordo, em 20 de março de 2025. O período reflete a complexidade inerente à estruturação do primeiro ACR baseado em desempenho no SUS, que envolveu a definição de critérios clínicos de avaliação, a construção dos mecanismos de pagamento condicionado, a articulação entre diferentes áreas do Ministério da Saúde e a negociação dos termos contratuais com o fabricante.

6.2.3 A estrutura do acordo

O modelo de pagamento adotado é escalonado e condicionado a marcos motores específicos, avaliados em intervalos predefinidos: 40% do preço total são pagos no ato da infusão da terapia; 20% são pagos após 24 meses, se o paciente atingir controle da nuca; 20% são pagos após 36 meses, se o paciente alcançar controle de tronco (capacidade de sentar por, no mínimo, 10 segundos sem apoio); e 20% são pagos após 48 meses, se houver manutenção dos ganhos motores alcançados. Caso o paciente não alcance os marcos clínicos previstos, as parcelas restantes são canceladas.

A governança do acordo inclui um comitê técnico independente responsável por avaliar os desfechos clínicos e atestar se os marcos motores foram alcançados. O acompanhamento dos pacientes é realizado por 28 serviços de referência em 18 estados, e a Novartis comprometeu-se a treinar e certificar todos os centros para a realização da infusão. O acordo foi colocado em sigilo por cinco anos, decisão confirmada pelo Ministério da Saúde via Lei de Acesso à Informação (Futuro da Saúde, maio 2025).

6.2.4 Resultados iniciais e aprendizados

As primeiras aplicações do Zolgensma pelo SUS ocorreram em maio de 2025. Até fevereiro de 2026, 11 crianças haviam recebido o medicamento, todas antes de completar seis meses de vida. Um acompanhamento médico revelou melhoras significativas nas capacidades motoras dessas crianças, com interrupção da progressão dos sintomas. O primeiro repasse financeiro do Ministério da Saúde à Novartis, no valor de R\$ 316,3 milhões, foi realizado em julho de 2025. O investimento total previsto é de até R\$ 2,3 bilhões. Com a incorporação, o Brasil tornou-se o sexto país do mundo a oferecer a terapia gratuitamente pelo sistema público, ao lado de Espanha, Inglaterra, Argentina, França e Alemanha.

As lições extraídas da experiência são múltiplas. O VI Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), realizado em 2025, identificou aprendizados-chave: a necessidade de integração entre os operadores do sistema, o aproveitamento da capacidade instalada nos hospitais universitários, e a criação de um arcabouço para compras públicas adaptado ao modelo de pagamento por desempenho. O coordenador-geral de Doenças Raras do Ministério da Saúde destacou que a rastreabilidade dos dados clínicos e o acompanhamento de resultados são pilares essenciais do modelo, e que a universalização dessas terapias exigirá modelos de compartilhamento e transferência de tecnologias mais inteligentes do que os atuais.

Houve, contudo, ajustes entre as versões iniciais e a versão final do acordo. A proposta original previa que a Novartis contribuiria com o Programa Nacional de Triagem Neonatal — crucial para o diagnóstico precoce da AME —, mas essa cláusula não constou do acordo final, pois não se mostrou factível operacionalmente. Além disso, o pagamento inicial passou de 20% na versão inicial para 40% na versão final, refletindo as negociações sobre distribuição de risco.

6.3 Experiências na saúde suplementar

Na saúde suplementar, os ACR ainda não dispõem de regulamentação específica nem de programa setorial. As experiências existentes são bilaterais — negociadas diretamente entre hospitais, indústrias farmacêuticas e operadoras — e concentram-se, até o momento, na oncologia. O mapeamento dessas iniciativas revela dois traços marcantes: a descontinuidade entre experiências — separadas, em alguns casos, por mais de uma década — e a concentração das poucas divulgações públicas de resultados em um número reduzido de atores. As subseções a seguir percorrem essa trajetória, do registro setorial mais antigo ao caso mais documentado até o presente.

6.3.1 O primeiro registro setorial: Unimed São José do Rio Preto (2011)

O primeiro registro documentado de um ACR na saúde suplementar brasileira remonta a julho de 2011, quando a Unimed São José do Rio Preto apresentou, no III HMO Program, um modelo de compartilhamento de risco desenhado em parceria com a GlaxoSmithKline (GSK) Oncologia, voltado ao medicamento lapatinibe (Tykerb), indicado para o tratamento de câncer de mama HER2-positivo metastático em segunda linha. O modelo previa pagamento condicionado ao desempenho clínico: se os desfechos pactuados fossem atingidos, a operadora pagaria integralmente o medicamento; caso contrário, o fabricante reembolsaria 100% do custo. O arranjo previa, ainda, a constituição de registro de pacientes para o monitoramento do tratamento e a geração de evidências de mundo real.

Conceitualmente, o modelo apresentado pela Unimed S. J. do Rio Preto reunia, já em 2011, elementos hoje considerados essenciais nos ACR baseados em desempenho: vinculação do pagamento ao desfecho clínico, registro prospectivo de pacientes e mecanismo de reembolso pelo fabricante em caso de falha terapêutica (Saúde Business, 2011)

Embora pioneira, a iniciativa não teve seus resultados clínicos ou financeiros divulgados publicamente, nem se converteu em prática setorial replicada. O caso permanece, até hoje, como referência histórica em apresentações setoriais sobre ACR, mas sem documentação consolidada de desfechos. A ausência de continuidade institucional ilustra um padrão recorrente das experiências brasileiras na saúde suplementar: iniciativas isoladas, dependentes da capacidade de articulação de atores específicos, que dificilmente se traduzem em modelos setoriais na ausência de um marco regulatório que lhes confira escala e continuidade — tema que será retomado na subseção 6.3.3 e nas Seções 7 e 8.

6.3.2 O caso mais documentado: A.C. Camargo Cancer Center

Em 2022, o A.C. Camargo Cancer Center, em São Paulo, firmou com a Roche um acordo voltado ao tratamento do carcinoma de pulmão de pequenas células em estágio extensivo com o medicamento Tecentriq (atezolizumabe) — primeiro modelo de risco compartilhado da farmacêutica suíça no país, que tornou o hospital o caso mais documentado de ACR na saúde suplementar brasileira. O contrato, celebrado diretamente entre o hospital e a indústria, previa a isenção dos ciclos de medicamentos utilizados até a constatação

de progressão da doença na fase inicial, caso o paciente não atingisse os critérios de resposta previamente acordados. No fluxo operacional adotado, o A.C. Camargo retém o faturamento à operadora por aproximadamente três meses — janela em que se verifica a resposta clínica do paciente —, e somente após esse período, confirmada a efetividade, é emitida a cobrança ao plano de saúde; quando há ressarcimento pela indústria, a cobrança não chega à operadora (Futuro da Saúde, set. 2022).

Três anos depois, o acordo com a Roche foi expandido em dois sentidos. Primeiro, a janela contratual de monitoramento foi ampliada do sexto para o nono ciclo de tratamento, permitindo melhor captura do benefício clínico, que tipicamente se consolida após o quarto mês de terapia. Segundo, novos aditivos foram firmados para outras indicações oncológicas — carcinoma hepatocelular e câncer de pulmão de não pequenas células metastático. Em maio de 2025, as partes divulgaram conjuntamente os primeiros resultados agregados do modelo: efetividade em 85% dos pacientes tratados sob o acordo no período, com ressarcimento pela Roche dos valores correspondentes aos 15% que não atingiram a resposta pactuada, e redução estimada de 14% no custo do tratamento (Futuro da Saúde, mai. 2025). Trata-se de divulgação institucional conjunta das partes contratantes e constitui, até onde se tem conhecimento público, a primeira divulgação quantitativa de resultados de um ACR na saúde suplementar brasileira (Sonho Seguro, mai. 2025).

A relação institucional do hospital com a indústria, contudo, não se limita ao acordo com a Roche. O A.C. Camargo construiu, ao longo dos anos, um ecossistema interno dedicado à gestão de modelos baseados em valor — atualmente operado pelo seu Escritório de Valor (Value Office) —, com cinco contratos do tipo em diferentes estágios. Em 2021, o hospital firmou com a Johnson & Johnson MedTech um acordo voltado à cirurgia de câncer colorretal, com modelo de bonificação por performance e, posteriormente, com monitoramento pós-operatório por meio de chatbot integrado a aplicativo de mensagens (Saúde Business, 2024; Distrito, 2023). Em junho de 2023, o A.C. Camargo anunciou um acordo com a Pfizer para o anticoagulante oral apixabana (Eliquis), destinado à prevenção e tratamento de tromboembolismo venoso em pacientes oncológicos, com acompanhamento prospectivo de seis meses pós-alta — modelo posteriormente descontinuado, sem divulgação pública das razões (Saúde Business, 2023; Futuro da Saúde, 2023). Em 17 de abril de 2026, o hospital firmou novo acordo, dessa vez com a Adium, para o cemiplimabe (Libtayo) em câncer de pulmão de não

pequenas células, com ponto crítico de avaliação entre três e seis meses e ressarcimento parcial direto ao hospital em caso de falha terapêutica — descrito como o primeiro ACR da Adium na América Latina (Setor Saúde, 2026; Saúde Digital News, 2026). Reportagens setoriais também mencionam contrato com a AbbVie, sem detalhamento público de medicamento, indicação ou desfechos (Sonho Seguro, mai. 2025). Novos acordos para outros tipos de tumores estão em planejamento para 2026.

Esses números e arranjos, divulgados conjuntamente pelas partes contratantes em iniciativa pioneira de transparência setorial, evidenciam uma condição prévia essencial para os ACR baseados em desempenho: a qualidade da assistência prestada ao paciente é inseparável da viabilidade do acordo. Governança clínica robusta, protocolos bem definidos, monitoramento sistemático de desfechos e capacidade de produzir dados confiáveis são atributos indispensáveis para que os resultados pactuados possam ser efetivamente verificados. A construção dessas capacidades em mais centros assistenciais é, portanto, parte integrante da agenda de viabilização sistêmica do modelo na saúde suplementar brasileira. A concentração das experiências documentadas em uma única instituição — mesmo diante da multiplicidade de indústrias parceiras — é, em si, um achado relevante: revela que o modelo é factível, mas depende, no Brasil, da iniciativa de poucos atores capazes de mobilizar a capacidade técnica e contratual necessária.

6.3.3 A lógica e os limites do modelo bilateral

Os ACR bilaterais na saúde suplementar — como os firmados pelo A.C. Camargo — representam a expressão mais imediata e viável do modelo no contexto brasileiro atual: não dependem de regulamentação específica, operam dentro da autonomia contratual das partes e geram aprendizado prático. No entanto, apresentam limitações estruturais que impedem sua escalabilidade.

Primeiro, cada contrato é negociado individualmente, com custos transacionais elevados — jurídicos, técnicos, administrativos — que se repetem a cada nova negociação. Não há modelos contratuais padronizados nem cláusulas-tipo que possam ser replicadas. Segundo, a escala é limitada: um hospital individual, por mais relevante que seja, não tem o poder de barganha de um sistema de saúde ou de um consórcio de operadoras. Os preços e condições obtidos resultam de negociações bilaterais, em que cada parte mobiliza suas próprias informações, escala e expertise — limitação inerente ao modelo atual, que poderia ser parcialmente endereçada por mecanismos setoriais de coordenação técnica.

erceiro, os dados ficam restritos às partes contratantes, o que pode limitar o aprendizado setorial. Cada novo ACR parte do zero, sem se beneficiar da experiência acumulada.

Essas limitações reforçam a tese de que o modelo bilateral é necessário como ponto de partida, mas insuficiente como destino. A transição de experiências bilaterais para um programa setorial — com negociação centralizada, escala, padronização e transparência — é o desafio que se coloca para a saúde suplementar brasileira.

6.4 Confidencialidade comercial e a inclusão da saúde suplementar no diálogo

Um desenvolvimento recente merece registro nesta seção: a partir de agosto de 2025, o Ministério da Saúde, sob a gestão do ministro Alexandre Padilha, iniciou diálogos preliminares com o TCU e o STF para avaliar a adoção de acordos com confidencialidade dos termos comerciais para aquisição de medicamentos de alto custo pelo SUS — prática já consolidada em sistemas públicos europeus e norte-americanos. Segundo o ministro, a confidencialidade — restrita à indústria, ao Executivo e ao Tribunal de Contas da União (TCU) — permitiria negociações mais vantajosas, inspiradas em práticas já adotadas em sistemas públicos da Europa e dos Estados Unidos (Futuro da Saúde, ago. 2025; abr. 2026).

A proposta não é desprovida de fundamento. A prática de sigilo nos termos comerciais dos ACR é comum internacionalmente — e o próprio acordo do Zolgensma foi colocado em sigilo por cinco anos. A confidencialidade permite que fabricantes ofereçam condições de preço mais favoráveis a um país sem criar precedentes que obriguem reduções equivalentes em outros mercados — um fenômeno conhecido como *reference pricing*. Por outro lado, a confidencialidade reduz o escopo do escrutínio público dos termos comerciais — tensão que a regulamentação setorial pode endereçar por meio da distinção entre elementos comerciais (sigilosos) e elementos estruturais (públicos).

Um ponto particularmente relevante para este estudo tem sido levantado em fóruns setoriais e acadêmicos: a ANS deveria ser convidada à mesa de negociação com a indústria quando da celebração de ACR no âmbito do SUS. O argumento é que a participação da ANS — como reguladora responsável pela elaboração do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar (art. 4º, inciso III, Lei nº 9.961/2000) — permitiria que as condições de acesso negociadas no âmbito do SUS fossem consideradas como referência para a saúde suplementar, evitando que tecnologias incorporadas com ACR no sistema público cheguem ao sistema privado sem qualquer

mecanismo equivalente de compartilhamento de risco. Essa percepção converge com uma das proposições centrais deste estudo, como será detalhado na Seção 8.

6.5 Síntese: o estado da arte no Brasil

O mapeamento das experiências brasileiras revela um quadro de transição. No SUS, o modelo de ACR saiu da fase de projeto-piloto (Spinraza, 2019) e alcançou um caso de implementação completa (Zolgensma, 2025), com resultados clínicos iniciais positivos e aprendizados institucionais relevantes. Na saúde suplementar, as experiências são bilaterais, concentradas em oncologia e em centros de excelência, sem regulamentação, sem escala e sem mecanismo setorial de coordenação.

O contraste entre os dois sistemas reflete diferenças estruturais relevantes. No caso do Zolgensma, o Ministério da Saúde atuou como pagador único, negociador central e coordenador operacional — dispondo de capacidade de negociação, capacidade regulatória e legitimidade institucional para firmar e executar o acordo. Na saúde suplementar, a arquitetura institucional é distinta: as operadoras conduzem negociações individuais, os hospitais firmam contratos bilaterais e a ANS, no exercício de sua competência regulatória, dispõe das condições institucionais necessárias para coordenar a construção de um marco específico para o tema — agenda que se desenha como uma evolução natural do arcabouço setorial.

Terceiro, os dados ficam restritos às partes contratantes, o que pode limitar o aprendizado setorial. Cada novo ACR parte do zero, sem se beneficiar da experiência acumulada. Os elementos para isso já existem: há experiência acumulada no SUS que pode ser transposta; há experiências bilaterais na saúde suplementar com resultados agregados já publicizados que demonstram viabilidade operacional; há *benchmark* internacional abundante; há competência regulatória estabelecida na ANS; e há instrumentos disponíveis — como o *sandbox* regulatório — para testar modelos antes de regulamentá-los definitivamente. A literatura brasileira já identificou tanto a viabilidade jurídica quanto a necessidade de avanço institucional nessa direção: Hauegen (2014) concluiu que, da análise das leis de incorporação, precificação e aquisição de medicamentos, não há impedimento, mas incentivo à adoção de acordos de partilha de risco no Brasil; Carlini, Rito e Almeida (2024) sustentam que o compartilhamento de risco tem o potencial de permitir maior racionalidade na estipulação de preços e na tomada de decisão dos pagadores, tanto públicos quanto privados. O que ambos os estudos evidenciam é que os obstáculos remanescentes não são de natureza

técnica ou jurídica, mas de ordem político-institucional. As duas seções seguintes dedicam-se a articular por que essa transformação é necessária (Seção 7) e como ela pode ser operacionalizada (Seção 8).

7. O ACR COMO INSTRUMENTO DE SUSTENTABILIDADE DA SAÚDE SUPLEMENTAR

As seis seções anteriores percorreram um itinerário deliberado: descreveram o cenário de pressão sobre a saúde suplementar (Seção 2), trouxeram os conceitos que fundamentam a análise (Seção 3), mapearam o ecossistema regulatório e suas lacunas (Seção 4), examinaram as experiências internacionais (Seção 5) e analisaram o que já existe no Brasil (Seção 6). Esta seção articula a argumentação central do estudo: por que os Acordos de Compartilhamento de Risco são necessários e viáveis na saúde suplementar brasileira, quais são seus benefícios e riscos, e que modelos podem ser adotados.

7.1 Por que os ACR são necessários na saúde suplementar?

A resposta a essa pergunta pode ser sintetizada em uma frase: porque o modelo atual de incorporação de tecnologias na saúde suplementar transfere integralmente ao pagador — e, por extensão, a todos os beneficiários — o risco de incorporar medicamentos de altíssimo custo cuja efetividade no mundo real é parcialmente incerta. Os ACR existem para redistribuir esse risco de forma mais equitativa.

Quatro fatores convergentes tornam essa redistribuição não apenas desejável, mas urgente.

A dinâmica da incorporação automática. A Lei nº 14.307/2022 determina que tecnologias incorporadas ao SUS pela CONITEC sejam obrigatoriamente incluídas no Rol da ANS. Isso significa que, a cada nova incorporação no sistema público, a saúde suplementar absorve automaticamente o custo da cobertura — sem que, necessariamente, haja negociação prévia de condições com a indústria. Quando a CONITEC incorpora uma tecnologia mediante ACR (como o Zolgensma), as condições do acordo valem para o SUS, mas não se estendem à saúde suplementar. As operadoras incluem a tecnologia em sua cobertura, porém sem que haja, no modelo atual, mecanismo formal que vincule o pagamento ao resultado clínico. Essa diferença de tratamento entre os dois sistemas constitui uma oportunidade de aperfeiçoamento regulatório: a extensão de mecanismos de compartilhamento de risco ao Rol da ANS permitiria oferecer à saúde suplementar instrumentos análogos aos já praticados no SUS, em benefício de pagadores, fabricantes e beneficiários.

A diferença entre eficácia e efetividade na prática clínica. Conforme demonstrado na Seção 2, o custo dos medicamentos inovadores — terapias gênicas, imunoterapias, terapias-alvo — cresce

em ritmo que desafia a lógica atuarial dos planos de saúde. Um único tratamento pode gerar despesas de milhões de reais, diluídas entre todos os beneficiários pelo princípio do mutualismo. Sem mecanismo de condicionamento a resultados, a operadora paga o preço integral independentemente de o tratamento alcançar ou não o resultado clínico esperado — e esse custo repercute sobre os reajustes suportados pelos contratantes.

Os ensaios clínicos que sustentam a incorporação de novos medicamentos são conduzidos em condições controladas, com pacientes selecionados segundo critérios rigorosos de inclusão e exclusão. Na prática clínica, porém, os pacientes que recebem esses tratamentos tendem a apresentar perfis distintos dos participantes dos ensaios — fenômeno amplamente documentado na literatura internacional. A experiência italiana comprovou empiricamente essa lacuna: estudo da AIFA (2024) revelou que os pacientes tratados na prática clínica são, em mediana, 5,3 anos mais velhos do que os dos ensaios clínicos registrativos, e a proporção de pacientes com 65 anos ou mais é 17,2% superior. Não há razão para supor que essa lacuna seja menor no contexto brasileiro. Os ACR baseados em desempenho são o instrumento mais direto para lidar com essa incerteza: se o medicamento produz o resultado esperado no paciente real, o pagador remunera o fabricante; se não produz o resultado esperado, o risco financeiro recai sobre quem produziu a tecnologia e garantiu sua eficácia.

A pressão da judicialização. As despesas judiciais do setor atingiram R\$ 4,6 bilhões em 2025, dos quais R\$ 2,6 bilhões (57%) referem-se a eventos não cobertos pelos planos de saúde (ANS, Painel Econômico-Financeiro, 2025). A experiência pré-acordo do Zolgensma evidencia o valor que mecanismos contratuais estruturados podem agregar ao acesso, ao incorporar parâmetros de monitoramento e governança que o fluxo judicial individual não comporta — antes da formalização do acordo em 2025, o Ministério da Saúde havia investido aproximadamente R\$ 1 bilhão para atender 161 ações judiciais que demandavam o fornecimento do medicamento (Ministério da Saúde, 2025). Os ACR podem funcionar como instrumento de prevenção da judicialização: ao viabilizar a incorporação no Rol sob condições pactuadas, reduzem a necessidade de os pacientes recorrerem ao Judiciário para obter acesso — e, ao mesmo tempo, garantem que o acesso esteja vinculado a desfechos mensuráveis.

7.2 Benefícios potenciais dos ACR para cada ator da cadeia

A força dos ACR como instrumento de política de saúde reside no fato de que, quando bem desenhados, geram benefícios para todos os atores da cadeia — não apenas para o pagador.

Para as operadoras de planos de saúde: os ACR oferecem previsibilidade financeira e mitigação de risco. Em vez de assumir integralmente o custo de um medicamento cuja efetividade é incerta, a operadora paga conforme o resultado. Isso permite precificação mais acurada dos planos, reduz a volatilidade da sinistralidade e cria uma base factual para decisões de incorporação e de reajuste. Além disso, os dados de desfechos clínicos gerados pelos ACR podem alimentar modelos preditivos de custo e utilização, aprimorando a gestão atuarial.

Para a indústria farmacêutica: os ACR viabilizam o acesso ao mercado. Medicamentos que, pelo preço integral, poderiam ser recusados ou judicializados podem ser incorporados sob condições que tornam o risco aceitável para o pagador. Para fabricantes confiantes na eficácia de seus produtos, o ACR é uma oportunidade de diferenciação competitiva: ao aceitar vincular o pagamento ao resultado, o fabricante sinaliza ao mercado que confia no valor terapêutico de sua tecnologia. Além disso, os dados de vida real gerados pelos ACR são ativos valiosos para o fabricante — podem ser utilizados para sustentar pedidos de ampliação de indicações, renegociação de preços em outros mercados e publicações científicas.

Para os beneficiários e contratantes: os ACR acrescentam uma camada de proteção que o modelo atual de incorporação não oferece. Hoje, as tecnologias são incorporadas ao Rol — seja pela via espelho (Lei nº 14.307/2022), seja pelo processo regular da COSAÚDE (RN nº 555/2022) — sem qualquer vinculação a resultados clínicos ou a condições de preço negociadas com o fabricante. Nos ACR baseados em desempenho, o pagamento passa a ser condicionado ao resultado terapêutico efetivamente alcançado pelo paciente — o que alinha os incentivos de todos os atores em torno do desfecho clínico e oferece ao beneficiário uma garantia adicional de alinhamento entre a remuneração e o desfecho clínico verificado em mundo real. Nos ACR financeiros, a negociação de descontos, tetos orçamentários e mecanismos de *payback* contribui para reduzir o impacto das incorporações de alto custo sobre as despesas assistenciais das operadoras — o que, em última instância, atenua a pressão sobre os reajustes das mensalidades suportados pelos contratantes, sejam eles pessoas físicas ou jurídicas.

Para os prestadores de serviços os ACR incentivam a excelência assistencial. Como o pagamento depende do resultado clínico, o prestador tem incentivo direto para garantir que o medicamento seja administrado conforme o protocolo, que o paciente seja monitorado adequadamente e que os dados de desfecho sejam registrados com rigor. A experiência do A.C. Camargo confirmou essa lógica: a viabilidade do ACR exigiu um elevado nível de transparência de dados e qualidade assistencial, o que impulsionou aprimoramentos internos que beneficiaram o conjunto da operação do hospital. Os resultados agregados divulgados em 2025 — 85% de efetividade no acordo do atezolizumabe e redução de 14% no custo do tratamento (Futuro da Saúde, mai. 2025) — fornecem indício empírico, ainda que de divulgação institucional, da consistência operacional do modelo.

Para o sistema como um todo: os ACR geram eficiência alocativa. Ao condicionar o pagamento a resultados, o sistema promove maior aderência entre remuneração e valor terapêutico observado. Além disso, os dados de vida real acumulados pelos ACR constituem um patrimônio informacional que beneficia futuras decisões de incorporação, renegociação de preços e elaboração de protocolos clínicos.

7.3 Riscos e desafios

A proposição dos ACR deve ser acompanhada de uma análise realista dos riscos e desafios envolvidos. A experiência internacional — e as primeiras experiências brasileiras — revelam pontos de atenção que, se não forem adequadamente endereçados, podem comprometer a eficácia do instrumento.

Complexidade operacional. ACR baseados em desempenho exigem definição prévia de desfechos clínicos objetivos, instrumentos padronizados de mensuração, prazos de avaliação, registros eletrônicos de pacientes, coleta prospectiva de dados, auditoria independente e mecanismos de resolução de disputas. Essa complexidade gera custos administrativos que podem ser significativos — especialmente em um setor fragmentado como a saúde suplementar brasileira, onde não há plataforma nacional equivalente aos registros da AIFA italiana.

Definição de desfechos. A escolha dos indicadores de sucesso é um dos pontos mais sensíveis do ACR. Se os critérios forem demasiadamente abrangentes, o fabricante receberá o pagamento integral mesmo em casos de benefício clínico marginal. Se forem demasiadamente rigorosos, o fabricante será penalizado por fatores que estão fora de seu controle — como baixa adesão do paciente ao tratamento ou comorbidades que comprometem o resultado. A negociação dos

critérios de desfecho é, em si, um processo complexo que requer expertise técnica, imparcialidade e transparência.

Disposição diferencial à negociação. A disposição das partes para celebrar ACR varia conforme a natureza da incerteza envolvida, a complexidade do desfecho a ser monitorado e a maturidade dos dados disponíveis — característica esperada em qualquer arranjo contratual sob informação imperfeita. Esse fenômeno é uma característica inerente a contratos sob incerteza e reforça a importância de que ambas as partes — pagador e fabricante — disponham de capacidade técnica e instrumentos analíticos para estruturar acordos viáveis mesmo em cenários de incerteza pronunciada. A construção de capacidade técnica setorial é, portanto, uma agenda compartilhada.

Diferença de bases informacionais. Em qualquer negociação contratual complexa, fabricantes e pagadores partem de bases informacionais distintas — naturais à posição de cada parte na cadeia de valor. O fabricante dispõe de dados acumulados sobre desempenho do produto em outros mercados; o pagador dispõe de dados sobre o perfil epidemiológico, padrões de utilização e capacidade financeira de sua carteira. O desenho institucional dos ACR — com participação de comitês técnicos independentes, transparência sobre critérios estruturais e padronização de instrumentos contratuais — busca equilibrar essas bases, criando condições de negociação mais simétricas para ambos os lados.

Sigilo vs. transparência. A experiência internacional mostra que a maioria dos ACR opera sob cláusulas de confidencialidade. O acordo do Zolgensma no Brasil está em sigilo por cinco anos. A confidencialidade pode ser necessária para viabilizar condições de preço mais favoráveis, mas impede a avaliação pública dos termos, a fiscalização social e o aprendizado setorial. Em um setor como a saúde suplementar — regulado, de interesse público e financiado por mensalidades de beneficiários —, o equilíbrio entre confidencialidade comercial e transparência regulatória é uma questão que exige tratamento cuidadoso.

Proteção de dados. Os ACR de desempenho coletam, armazenam e compartilham dados clínicos sensíveis de pacientes — informações protegidas pela LGPD. A ausência de regulamentação específica sobre o tratamento desses dados no contexto dos ACR cria incerteza jurídica que pode inibir a adesão dos atores.

Risco de judicialização reversa. Se os critérios de desempenho não forem atingidos e o pagamento for cancelado, o fabricante pode questionar judicialmente os critérios, a avaliação clínica ou o processo de auditoria — transformando o ACR, que

deveria ser instrumento de resolução consensual, em fonte de litígio. Mecanismos de resolução de disputas — arbitragem, mediação, comitê técnico com poder decisório — são essenciais para prevenir esse cenário (Towse; Fenwick, 2024).

7.4 Modelos propostos para a saúde suplementar

Com base na análise do cenário brasileiro, das experiências internacionais e dos desafios identificados, propõem-se três modelos — não mutuamente excludentes — para a implementação de ACR na saúde suplementar.

MODELO 1 - NEGOCIAÇÃO DIRETA (HOSPITAL-INDÚSTRIA-OPERADORA). É o modelo que já existe, exemplificado pela experiência do A.C. Camargo — cujos resultados agregados foram divulgados publicamente em 2025. Contratos são negociados diretamente entre as partes, sem intermediação regulatória. Vantagens: flexibilidade, adaptação ao contexto específico, implementação imediata. Limitações: ausência de escala, custos transacionais elevados, sem padronização, com transparência ainda restrita às partes diretamente envolvidas. Este modelo é adequado como ponto de partida e como espaço de experimentação, sendo natural que evolua para arranjos de maior abrangência à medida que o setor amadureça.

MODELO 2 - PROGRAMA SETORIAL COORDENADO PELA ANS. Neste modelo, a ANS assume o papel de coordenadora do processo de ACR na saúde suplementar, no âmbito do processo regular de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, conduzido pela COSAÚDE nos termos da RN nº 555/2022. No processo regular — que é distinto da incorporação espelho prevista na Lei nº 14.307/2022 —, a ANS dispõe de autonomia para definir os termos, as condições e os critérios de incorporação de tecnologias ao Rol, o que inclui a possibilidade de estabelecer que determinadas tecnologias de alto custo tenham sua cobertura associada à celebração de ACR. Na prática, a COSAÚDE, ao avaliar a incorporação de uma tecnologia de alto custo ao Rol por meio do processo regular, poderia recomendar que a cobertura fosse acompanhada de parâmetros de referência para ACR — incluindo critérios de desfecho, prazos de avaliação, percentuais de pagamento e mecanismos de *payback* — que serviriam como base para a saúde suplementar. Vantagens: escala, padronização, capacidade de negociação estruturada, transparência regulatória e aprendizado setorial. Limitações: complexidade de governança, necessidade de capacidade operacional na ANS e necessidade de engajamento construtivo

de todos os atores, incluindo a indústria. Este é o modelo mais ambicioso e o que, a médio prazo, pode transformar os ACR em instrumento sistêmico de proteção ao acesso e à viabilidade financeira do setor.

MODELO 3 - HÍBRIDO (FRAMEWORK REGULATÓRIO + NEGOCIAÇÃO DESCENTRALIZADA). Neste modelo, a ANS define um framework regulatório — modelos contratuais padronizados, critérios mínimos de desfecho, requisitos de transparência, governança de dados, mecanismos de resolução de disputas — e as operadoras negociam os ACR dentro desses parâmetros. A ANS não negocia diretamente, mas estabelece as regras do jogo e fiscaliza o cumprimento. Vantagens: combina padronização regulatória com flexibilidade operacional, preserva a autonomia das partes, reduz a carga sobre a ANS. Limitações: menor escala do que o Modelo 2, risco de fragmentação se a adesão for voluntária e necessidade de aprimoramento contínuo da capacidade técnica de negociação entre as partes.

A recomendação deste estudo é que os três modelos coexistam em uma estratégia sequencial. No curto prazo (1–2 anos), o Modelo 1 continua operando como espaço de experimentação, enquanto a ANS utiliza o *sandbox* regulatório (RN nº 621/2024) para testar o Modelo 3 em escala controlada. No médio prazo (2–4 anos), os aprendizados do *sandbox* são consolidados em resolução normativa que formaliza o framework regulatório do Modelo 3. No longo prazo (4+ anos), à medida que a capacidade institucional se consolida e a experiência acumulada o justifique, a ANS pode evoluir para o Modelo 2 — assumindo papel central no processo.

7.5 A mudança de paradigma: do pagamento por volume ao pagamento por valor

Há um aspecto dos ACR que transcende a dimensão técnica e financeira e merece registro: o ACR baseado em desempenho representa, na sua essência, uma mudança de paradigma na forma como a saúde suplementar remunera a assistência.

O modelo predominante no setor é o pagamento por volume — *fee-for-service* —, em que hospitais, clínicas e laboratórios são remunerados pela quantidade de procedimentos realizados, independentemente do resultado para o paciente. Esse modelo, embora operacionalmente consolidado, apresenta uma limitação estrutural: ao remunerar o volume e não o desfecho, não estabelece vínculo formal entre remuneração e desfecho clínico. Na prática, isso contribui para um ciclo em que a sinistralidade cresce, os custos sobem e os reajustes aumentam — sem que esse

aumento de atividade se traduza, necessariamente, em melhores desfechos de saúde para o beneficiário.

Os ACR invertem essa lógica. Ao vincular o pagamento ao desfecho clínico, eles inauguram — ainda que de forma localizada e específica — o conceito de pagamento por valor: o sistema remunera. Essa lógica é coerente com o movimento global de *Value-Based Health Care* (VBHC), que propõe reorganizar os sistemas de saúde em torno do valor entregue ao paciente — definido como o resultado de saúde obtido por unidade de custo dispendido.

Os ACR não são, isoladamente, uma reforma do modelo de remuneração da saúde suplementar. São, porém, uma cunha — um instrumento específico que introduz, na relação entre pagadores e fabricantes, a lógica de que remuneração deve estar atrelada a resultado. Se essa lógica for bem-sucedida nos ACR de medicamentos, ela pode inspirar e legitimar sua extensão para outras dimensões da assistência — pagamento por pacotes (*bundles*), pagamento por desempenho de prestadores, remuneração baseada em desfechos de linhas de cuidado. O ACR é, nesse sentido, não apenas um instrumento de sustentabilidade financeira, mas um vetor de transformação cultural do setor.

7.6 O horizonte tecnológico: por que os ACR se tornarão inevitáveis

O argumento em favor dos ACR ganha ainda mais força quando se examina o que está por vir. O pipeline global de terapias de alto custo — terapias gênicas, terapias com células CAR-T, edição genômica por CRISPR-Cas9, terapias com RNA mensageiro para doenças raras e medicina de precisão — sugere que o cenário descrito neste estudo não apenas se manterá, mas se intensificará nos próximos anos. Os números são expressivos: segundo a American Society of Gene & Cell Therapy (ASGCT), o pipeline global de terapias gênicas, celulares e de RNA totalizava cerca de 3.500 produtos em desenvolvimento em 2021 (3.474 produtos, conforme ASGCT, Quarterly Landscape Report, Q1 2021), desde a fase pré-clínica até o pré-registro, com expansão contínua nos anos subsequentes (ASGCT, Quarterly Landscape Report, Q1 2026, para dados atualizados). O mercado global de terapias celulares e gênicas foi estimado pela Precedence Research em US\$ 8,94 bilhões em 2025, com projeção de US\$ 47,18 bilhões até 2035 e taxa de crescimento anual composta (CAGR) de aproximadamente 18% (Precedence Research, 2026); projeções de outras consultorias apontam, em horizontes mais longos, cifras ainda mais elevadas, com CAGR estimado em 35,6% até 2034 (Fortune Business

Insights, 2026). Somente no primeiro trimestre de 2026, duas novas terapias gênicas e celulares foram aprovadas por agências reguladoras internacionais (ASGCT, Q1 2026 Report), somando-se às mais de trinta aprovações acumuladas desde 2017. Cada nova aprovação representa uma tecnologia que, potencialmente, será incorporada ao SUS e ao Rol da ANS — e, na ausência de ACR, cada incorporação significará a absorção integral do risco clínico e financeiro pelos pagadores, sem qualquer mecanismo de vinculação a resultados.

As terapias com células CAR-T, já aprovadas em diversos países para neoplasias hematológicas (como o tisagenlecleucel e o axicabtageno ciloleucel), têm preços de lista do medicamento entre US\$ 373 mil (axicabtageno ciloleucel) e US\$ 475 mil (tisagenlecleucel), com custo total médio por paciente tratado — incluindo leucáfese, linfodepleção e manejo de eventos adversos como a síndrome de liberação de citocinas — de US\$ 402.647 a US\$ 510.963 (Hernandez; Prasad; Gellad, 2018). No plano internacional, há ensaios clínicos em curso para expansão dessas terapias a tumores sólidos — a exemplo dos estudos pivotais com satri-cel em câncer gástrico CLDN18.2-positivo apresentados no ASCO 2025 e dos primeiros dados de KIR-CAR no AACR 2026 —, embora nenhum produto CAR-T tenha, até maio de 2026, obtido aprovação regulatória da FDA, EMA ou ANVISA para tumores sólidos.

No Brasil, a ANVISA já registrou quatro terapias CAR-T comerciais — Kymriah/tisagenlecleucel (Novartis, 2022), Carvykti/ciltacabtageno autoleucel (Janssen, 2022), Yescarta/axicabtageno ciloleucel (Kite-Gilead, 2022, com ampliação de indicação em janeiro de 2024) e Tecartus/brexucabtageno autoleucel (Kite-Gilead, 2023) —, todas voltadas a neoplasias hematológicas em linhas avançadas (ANVISA, 2022a; 2022b; 2022c; 2023; 2024). Paralelamente, o estudo CARTHEDRALL — desenvolvido pelo Hemocentro de Ribeirão Preto/USP em parceria com o Instituto Butantan e com aporte do Ministério da Saúde via PROCIS — encontra-se em fase 2 multicêntrica, com 81 pacientes em cinco centros, e tem pedido de registro junto à ANVISA previsto para o segundo semestre de 2026, com custo projetado significativamente inferior ao dos produtos importados (Hemocentro RP/USP, 2025; Estado de Minas, 2026).

A incorporação ao SUS, contudo, ainda não está em curso: até a data deste estudo, não há recomendação da CONITEC para incorporação ao SUS das terapias CAR-T comerciais registradas, e a estratégia governamental tem priorizado o fomento ao desenvolvimento nacional, sob a premissa de viabilizar custo significativamente inferior ao do produto importado. No âmbito da saúde suplementar, a Nota Técnica nº 03/2023

da Diretoria Colegiada da ANS — que submete as terapias avançadas a avaliação própria pela COSAÚDE — está parcialmente suspensa por decisão da Justiça Federal, e nenhuma CAR-T figura no Rol de Procedimentos. O acesso ocorre, na prática, predominantemente pela via judicial, amparado pelos critérios fixados pelo STF na ADI 7.265 (2025) e por decisões dos tribunais estaduais (Futuro da Saúde, 2024; ConJur, 2026).

Esse cenário — alto custo unitário, entre R\$ 2 e R\$ 3 milhões por tratamento, segundo estimativas setoriais; incerteza sobre durabilidade do benefício; heterogeneidade de resposta clínica entre indicações; e ausência de marco regulatório próprio para terapias avançadas, tanto no SUS quanto na saúde suplementar — configura, com clareza, o terreno em que os Acordos de Compartilhamento de Risco se mostram mais necessários. Cada futura incorporação envolverá compromissos orçamentários relevantes que se beneficiariam de mecanismos contratuais de previsibilidade — sejam acordos financeiros (tetos, payback, descontos condicionados) ou acordos baseados em desempenho (pagamento condicionado à resposta clínica em marcos temporais predefinidos).

A edição genômica por CRISPR-Cas9 — tecnologia que permite a correção direta de mutações genéticas causadoras de doenças — inaugurou uma nova era com a aprovação, em 2023, do primeiro tratamento baseado em CRISPR (exagamglogene autotemcel/Casgevy), aprovado pela FDA em 8 de dezembro de 2023 para doença falciforme e em 16 de janeiro de 2024 para beta-talassemia dependente de transfusão, e pela Comissão Europeia (após recomendação da EMA) em 13 de fevereiro de 2024, com custo de lista de US\$ 2,2 milhões por paciente. Diversas terapias baseadas em CRISPR estão em fases avançadas de ensaios clínicos para condições como distrofia muscular de Duchenne, fibrose cística e certos tipos de câncer.

As terapias com RNA mensageiro (mRNA) — cuja plataforma foi validada globalmente durante a pandemia de COVID-19 — estão sendo desenvolvidas para doenças raras, cânceres e condições autoimunes. Vacinas terapêuticas individualizadas com mRNA para melanoma e outros tumores sólidos já se encontram em fase 3 de ensaios clínicos, com previsão de registro nos próximos dois a três anos.

A medicina de precisão, por sua vez, avança na direção de tratamentos cada vez mais individualizados — painéis genômicos, biomarcadores moleculares, terapias-alvo de terceira e quarta geração — que, embora ofereçam ganhos significativos em eficácia, implicam custos

crescentes por paciente e fragmentação das populações tratadas, o que dificulta a diluição de custos pelo mutualismo.

Essas tecnologias compartilham três características que tornam os ACR não apenas desejáveis, mas inevitáveis: custos unitários na casa dos milhões de reais, incertezas sobre efetividade de longo prazo em populações reais, e populações-alvo inicialmente restritas que tendem a se expandir com novas indicações. Sem mecanismos de condicionamento a resultado, cada nova incorporação concentra integralmente no pagador o risco clínico e orçamentário associado a tecnologias cuja efetividade no mundo real ainda está sendo construída — situação que, ao longo do tempo, tende a tornar-se desafiadora para qualquer sistema, público ou privado, em qualquer país. Os ACR são o instrumento que transforma essa incorporação em parceria estruturada: risco compartilhado, resultado monitorado, pagamento condicionado.

O Brasil tem, neste momento, a oportunidade de construir, em ritmo compatível com a chegada das novas tecnologias, um arcabouço regulatório que ofereça desde já instrumentos contratuais alinhados com as melhores práticas internacionais. A antecipação desse marco amplia os benefícios para todos os atores da cadeia — pagadores, fabricantes e beneficiários.

8. PROPOSIÇÕES PARA UM MARCO REGULATÓRIO DE ACR NA SAÚDE SUPLEMENTAR

As seções anteriores demonstraram que os Acordos de Compartilhamento de Risco são conceitualmente sólidos, internacionalmente testados, juridicamente viáveis no Brasil e operacionalmente factíveis — como atestam tanto o acordo do Zolgensma no SUS quanto as experiências bilaterais na saúde suplementar. Demonstraram, também, que a edição de regulamentação específica abre caminho para que esses instrumentos se consolidem como prática setorial, indo além das experiências bilaterais hoje existentes. Esta seção apresenta proposições concretas para a construção desse marco regulatório, organizadas em três eixos: proposições ao Poder Público, proposições ao setor e proposições de governança.

8.1 Proposições ao Poder Público

As proposições a seguir convergem com o substitutivo do PL nº 667/2021, aprovado pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados em 15 de outubro de 2025, que reconheceu expressamente o cabimento dos acordos de acesso gerenciado tanto no SUS — em regime de direito público, com monitoramento contínuo dos riscos clínicos e financeiros — quanto na saúde suplementar, esta sob regime de direito privado (art. 8º do substitutivo). Esse desenho legal abre espaço, mas não esgota, a necessidade de regulamentação setorial que padronize modelos contratuais, defina critérios de elegibilidade e estabeleça requisitos de transparência e governança para os ACR na saúde suplementar. As recomendações deste estudo não pretendem substituir o futuro marco legal, mas oferecer subsídios técnicos para sua regulamentação infralegal pela ANS quando da aprovação definitiva do projeto — ou para a edição autônoma de Resolução Normativa, no exercício da competência regulatória já existente.

8.1.1 Edição de Resolução Normativa específica pela ANS

A proposição central deste estudo é que a ANS edite Resolução Normativa específica regulamentando os Acordos de Compartilhamento de Risco na saúde suplementar. Essa resolução deve contemplar, no mínimo, os seguintes elementos:

Definição legal e tipologia. A norma deve definir o conceito de ACR no contexto da saúde suplementar, estabelecendo a distinção entre acordos financeiros e acordos baseados em desempenho, e reconhecendo ambas as modalidades como instrumentos legítimos de gestão da incorporação de tecnologias.

Crítérios de elegibilidade. Nem toda tecnologia incorporada ao Rol justifica um ACR. A norma

deve estabelecer critérios objetivos para determinar em quais situações um ACR é recomendável ou obrigatório — por exemplo: tecnologias com custo unitário acima de determinado limiar; tecnologias com incerteza relevante sobre efetividade de longo prazo; tecnologias com impacto orçamentário significativo para o setor; ou tecnologias incorporadas ao SUS mediante ACR (incorporação espelho condicionada).

Modelos contratuais padronizados. A norma deve disponibilizar modelos contratuais de referência — cláusulas-tipo para ACR financeiros e baseados em desempenho — que reduzam os custos transacionais de cada negociação e garantam a presença de elementos essenciais: definição de desfechos, prazos, mecanismos de pagamento, condições de cancelamento, governança de dados, auditoria e resolução de disputas.

Vinculação dos ACR ao processo regular de atualização do Rol via COSAÚDE. É importante distinguir dois fluxos de incorporação ao Rol da ANS. O primeiro é a incorporação espelho, prevista no §10 do art. 10 da Lei nº 9.656/1998, acrescida pela Lei nº 14.307/2022, pela qual tecnologias recomendadas positivamente pela CONITEC devem ser incluídas no Rol no prazo de até 60 dias — fluxo automático que não comporta, a princípio, condicionamentos adicionais. O segundo é o processo regular de atualização do Rol, conduzido pela COSAÚDE nos termos da RN nº 555/2022, no qual a ANS dispõe de autonomia para avaliar tecnologias e definir os termos e condições de incorporação. É neste segundo fluxo que os ACR encontram seu espaço natural. A norma proposta deve estabelecer que, no âmbito do processo regular de atualização do Rol (RN nº 555/2022), a COSAÚDE poderá recomendar que a incorporação de tecnologias de alto custo seja acompanhada de parâmetros de referência para ACR — incluindo critérios de desfecho, prazos de avaliação, percentuais de pagamento e mecanismos de *payback* — que serviriam como base para os contratos celebrados entre operadoras e fabricantes. Essa abordagem é coerente com a prática internacional: na Itália, a AIFA vincula a aprovação do preço de reembolso ao registro no sistema de monitoramento; na Austrália, o PBAC condiciona a listagem no PBS à assinatura de *deed of agreement*; no Reino Unido, o NICE estrutura o processo de forma que o PAS seja parte da submissão do fabricante.

Cabe reconhecer que os ACR, isoladamente, não endereçam todas as dimensões da incorporação espelho. Na incorporação espelho (Lei nº

14.307/2022), a tecnologia é incluída no Rol em prazo determinado, sem que haja, no marco legal vigente, previsão de negociação prévia de condições de preço ou desempenho com o fabricante. A celebração de ACR pressupõe a disposição de ambas as partes para negociar, e a fragmentação do setor — com cerca de 670 operadoras médico-hospitalares ativas, segundo dados da ANS de novembro de 2025 — pode dificultar a construção de condições equivalentes às negociadas no âmbito do SUS. A diferença entre as condições negociadas para o SUS e aquelas aplicáveis à saúde suplementar merece atenção. Uma alternativa complementar, que exigiria alteração legislativa, seria condicionar a incorporação espelho à extensão das mesmas condições de preço e acesso negociadas com o SUS — mecanismo que endereçaria essa diferença de forma direta. Os ACR, nesse contexto, não são a única solução, mas são o instrumento mais imediatamente viável no marco regulatório vigente, e podem funcionar como etapa transitória até que soluções estruturais mais abrangentes sejam implementadas.

A experiência internacional demonstra que os ACR são mais frequentemente celebrados quando há recomendação formal de agências de ATS, que estruturam o processo de forma a integrar a negociação do acordo ao fluxo de avaliação da tecnologia. No contexto brasileiro, esse papel cabe à CONITEC, no âmbito do SUS, e à COSAÚDE, no âmbito do processo regular de atualização do Rol da saúde suplementar — reforçando a centralidade dessas instâncias na proposta apresentada neste estudo.

Mecanismos de resolução de disputas. A norma deve prever instrumentos formais para a resolução de controvérsias sobre o cumprimento dos critérios de desempenho — arbitragem, mediação regulatória ou comitê técnico com poder decisório —, evitando que disputas sobre ACR desaguem na judicialização.

Por fim, reforça-se o princípio orientador da regulamentação proposta: os ACR devem ser concebidos como instrumentos de parceria entre as partes, e não como mecanismos unilaterais de transferência de risco. A função da norma é organizar essa parceria com padronização, previsibilidade e segurança jurídica para os envolvidos — reduzindo custos transacionais, mitigando incertezas e ampliando o espaço de incorporação de tecnologias inovadoras na saúde suplementar.

8.1.2 Utilização do *sandbox* regulatório como plataforma de teste

A RN nº 621/2024, que instituiu o *sandbox* regulatório da ANS, oferece um instrumento imediatamente disponível para testar modelos de

ACR em escala controlada. A ANS poderia lançar edital específico para projetos-piloto de ACR na saúde suplementar, com autorizações temporárias de até 24 meses (prorrogáveis por 12), permitindo que operadoras, hospitais e fabricantes testem modelos contratuais, critérios de desfecho e mecanismos de monitoramento em ambiente regulado. Os aprendizados desses projetos-piloto subsidiariam a edição da Resolução Normativa definitiva.

8.1.3 Criação de plataforma nacional de registros de desfechos

A experiência italiana demonstrou que a infraestrutura de dados é tão importante quanto o contrato. Sem registros eletrônicos padronizados, sem plataforma nacional de monitoramento de desfechos e sem capacidade de rastreamento de pacientes, os ACR baseados em desempenho são inviáveis em escala.

O Brasil já dispõe de infraestrutura que pode ser aproveitada para esse fim. O Padrão TISS (Troca de Informações na Saúde Suplementar), regulamentado pela ANS, é o padrão obrigatório para o intercâmbio eletrônico de dados entre operadoras, prestadores e a agência reguladora. Além disso, a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), regulamentada pelo Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025, constitui a plataforma de interoperabilidade do ecossistema de dados do SUS, integrada em todo o território nacional, com foco no compartilhamento de dados de saúde entre sistemas públicos e privados (art. 3º e art. 10 do Decreto nº 12.560/2025). O Conjunto Mínimo de Dados (CMD), instituído pelo Decreto de 29 de novembro de 2017, integra dados provenientes tanto do SUS quanto da saúde suplementar — incluindo as informações das guias da TISS enviadas pelas operadoras à ANS.

A proposição é que a ANS, em articulação com o Ministério da Saúde, com a CONITEC e com entidades representativas do setor, desenvolva um módulo específico de registros de desfechos clínicos integrado ao fluxo TISS-CMD-RNDS. Esse módulo permitiria que hospitais e clínicas registrem, de forma padronizada, os desfechos clínicos de pacientes em tratamento sob ACR, utilizando a infraestrutura já existente. Os dados fluiriam pelo Padrão TISS até a ANS, seriam consolidados no CMD e reportados à RNDS, gerando uma base de evidências de vida real de abrangência nacional, interoperável entre os sistemas público e privado, e que viabilizaria a operacionalização dos ACR de desempenho em escala.

8.1.4 Articulação entre SUS e saúde suplementar na negociação com a indústria

Uma proposição que tem ganhado força em

fóruns setoriais e acadêmicos é a de que a saúde suplementar seja convidada à mesa de negociação com a indústria. A ideia merece ser institucionalizada: nas negociações de ACR para tecnologias que serão incorporadas tanto no SUS quanto no Rol da ANS, a ANS participaria como observadora ou negociadora adjunta, assegurando que as condições obtidas para o sistema público se estendam, em termos proporcionais, ao sistema privado.

Cabe registrar que a participação da ANS nas negociações entre o SUS e a indústria, nos termos aqui propostos, se daria exclusivamente em sua condição de reguladora setorial — como observadora técnica e mediadora institucional, no exercício das competências que lhe são atribuídas pela Lei nº 9.961/2000. A contratação dos medicamentos permaneceria descentralizada, conduzida por cada operadora individualmente, preservando-se a autonomia das partes. A ANS atuaria para que as condições de acesso negociadas no âmbito do SUS pudessem servir de referência ao setor, sem substituir as relações contratuais próprias de cada ator.

8.2 Proposições ao setor

8.2.1 Programa setorial de ACR vinculado à incorporação no Rol

As entidades representativas do setor poderiam articular a criação de um programa setorial de ACR, que funcione como instância de diálogo técnico, capacitação e disseminação de conhecimento sobre as melhores práticas internacionais em acordos de compartilhamento de risco. Esse programa teria como objetivo promover a troca de experiências entre operadoras e prestadores, fomentar a formação de profissionais em farmacoeconomia e avaliação de tecnologias em saúde, e subsidiar a ANS com estudos técnicos que contribuam para a eventual regulamentação dos ACR no âmbito da saúde suplementar. A condução das negociações comerciais com os fabricantes permaneceria, em todos os casos, sob responsabilidade exclusiva de cada operadora, no exercício de sua autonomia contratual. À ANS caberia o papel regulatório de definir, no âmbito do processo regular de atualização do Rol, parâmetros estruturais para os ACR — incluindo critérios de elegibilidade, requisitos de transparência, modelos contratuais de referência e balizas técnicas aplicáveis a acordos de natureza financeira.

8.2.2 Registro prospectivo de pacientes e monitoramento padronizado de desfechos

Em complemento à plataforma nacional proposta na Seção 8.1.3 — cuja arquitetura se apoia no fluxo TISS-CMD-RNDS já regulamentado

pela ANS e pelo Ministério da Saúde —, cabe ao setor preparar-se operacionalmente para alinhar essa infraestrutura com dados clínicos de qualidade. Operadoras e prestadores devem estruturar, em seus sistemas internos, registros prospectivos de pacientes que utilizem medicamentos de alto custo sob ACR, de modo que estejam aptos a transmitir, via Padrão TISS, os dados necessários ao monitoramento de desfechos. Esses registros — inspirados nos registros da AIFA italiana, mas adaptados ao contexto regulatório brasileiro — devem coletar, de forma padronizada, dados sobre elegibilidade, administração do tratamento, desfechos clínicos, eventos adversos e utilização de recursos. A padronização dos indicadores, a ser definida pela ANS em articulação com a CONITEC e entidades representativas do setor, é essencial: sem critérios uniformes de mensuração, os dados provenientes de diferentes operadoras e prestadores não serão comparáveis, e os ACR não poderão operar de forma setorial. Trata-se, portanto, de uma responsabilidade compartilhada: a ANS define os padrões e a infraestrutura de transmissão; operadoras e prestadores asseguram a coleta e a qualidade dos dados na ponta assistencial.

8.2.3 Auditoria independente dos resultados

Para que os ACR baseados em desempenho sejam críveis — tanto para o pagador quanto para o fabricante —, a avaliação dos desfechos clínicos deve ser realizada por instância independente. A proposição é que os ACR prevejam, obrigatoriamente, a participação de um comitê técnico independente ou de auditor externo qualificado, responsável por validar se os critérios de desempenho foram atingidos. Esse mecanismo — presente no acordo do Zolgensma no SUS — é indispensável para a confiança mútua entre as partes e para a prevenção de disputas.

8.2.4 Investimento em capacitação e infraestrutura de dados

A adoção de modelos de pagamento baseados em valor representa uma evolução natural na gestão do setor. Operadoras e prestadores já dispõem de equipes técnicas qualificadas — muitas das quais atuam há anos nos processos de avaliação de tecnologias conduzidos pela COSAÚDE — e possuem competências em áreas como farmacoeconomia, ATS e análise de dados assistenciais. A implementação dos ACR em escala setorial demandará, contudo, o aprimoramento dessas competências em dimensões específicas, como a negociação de critérios de desfecho, a gestão de registros prospectivos de pacientes e a interpretação de dados de vida real. Da mesma forma, prestadores poderão aprimorar seus

sistemas de informação, padronizar protocolos de coleta de dados e fortalecer a cultura organizacional orientada à mensuração de resultados. As entidades setoriais e as instituições de ensino podem contribuir para esse aprimoramento, oferecendo programas de formação complementar em modelos contratuais de ACR e em análise de desfechos clínicos e econômicos.

8.3 Governança proposta

A arquitetura de governança dos ACR na saúde suplementar deve contemplar os seguintes elementos:

Papel da ANS. A ANS atua como reguladora, facilitadora e, eventualmente, negociadora. Define o framework normativo, valida os modelos contratuais, fiscaliza o cumprimento dos acordos e publica relatórios periódicos de resultados. A agência não é parte nos contratos, mas garante que os contratos operem dentro dos parâmetros regulatórios.

Comitê técnico de ACR. Propõe-se a criação, no âmbito da COSAÚDE ou como instância independente, de um Comitê Técnico de ACR na Saúde Suplementar, composto por representantes da ANS, das operadoras, dos prestadores, da indústria farmacêutica, de entidades de pacientes, sociedades médicas e de especialistas em ATS. Esse comitê seria responsável por recomendar quais tecnologias incorporadas ao Rol devem ser objeto de ACR, avaliar os termos propostos, acompanhar a execução dos acordos e consolidar os aprendizados.

Participação da sociedade civil e associações de pacientes. As associações de pacientes são atores fundamentais no ecossistema dos ACR. São elas que representam os interesses dos beneficiários que utilizarão as tecnologias, que podem contribuir com a definição de desfechos que reflitam o valor percebido pelo paciente e que exercem o controle social sobre a execução dos acordos. A governança dos ACR deve prever espaços formais para essa participação.

Participação da Associação Médica Brasileira (AMB). A AMB, como entidade representativa das sociedades médicas de especialidade no Brasil, desempenha papel essencial na governança dos ACR. As sociedades de especialidade detêm o conhecimento clínico necessário para a definição de protocolos de tratamento, critérios de elegibilidade, parâmetros de resposta terapêutica e desfechos clínicos mensuráveis — elementos que constituem o núcleo técnico de qualquer ACR baseado em desempenho. A participação da AMB e de suas sociedades filiadas deve ser assegurada tanto no Comitê Técnico de ACR quanto na elaboração dos instrumentos de monitoramento

de desfechos, contribuindo para que os critérios adotados reflitam a melhor evidência científica disponível e a prática clínica real. Além disso, o Projeto Diretrizes da AMB — referência nacional na elaboração de diretrizes clínicas baseadas em evidências — pode servir de base para a padronização dos protocolos de avaliação de desfechos no âmbito dos ACR, conferindo legitimidade técnica e aceitação pela comunidade médica aos critérios definidos.

Transparência e prestação de contas. Embora determinados termos comerciais possam ser objeto de confidencialidade (preço líquido, condições de *payback*), os elementos estruturais dos ACR devem ser públicos: critérios de elegibilidade, desfechos monitorados, prazos de avaliação, resultados agregados e relatórios de auditoria. A transparência é condição para o aprendizado setorial — e para que a sociedade possa avaliar se os ACR estão efetivamente contribuindo para a sustentabilidade do sistema e para o acesso dos beneficiários.

Comunicação ao beneficiário. A governança dos ACR deve assegurar que o beneficiário em tratamento sob acordo seja informado, de forma clara e em linguagem acessível, sobre: (i) a existência do acordo; (ii) os critérios clínicos pelos quais sua resposta ao tratamento será avaliada; (iii) o caráter independente da avaliação dos desfechos; e (iv) a inexistência de qualquer impacto, sobre seu acesso ao tratamento, decorrente do resultado da avaliação. Em nenhuma hipótese o beneficiário arca com o risco financeiro do acordo — esse risco recai exclusivamente sobre pagador e fabricante.

Proteção de dados pessoais sensíveis. A governança dos ACR deve estar em plena conformidade com a LGPD. Isso implica: obtenção de consentimento específico e informado dos pacientes cujos dados serão coletados; anonimização dos dados individuais em relatórios agregados; definição clara dos controladores e operadores de dados; medidas de segurança da informação proporcionais à sensibilidade dos dados; e designação de encarregado de proteção de dados (Data Protection Officer) para o programa de ACR.

8.4 Estimativa de impacto da regulamentação proposta

A formulação de propostas regulatórias deve ser acompanhada, sempre que possível, de estimativas de impacto que permitam ao decisor calibrar a relação entre custos de implementação e benefícios potenciais. Embora a quantificação precisa dependa de dados não publicamente disponíveis — em particular, os termos comerciais de ACR já firmados, sob sigilo —, é possível fornecer ordens de grandeza com premissas conservadoras explícitas.

Universo de tecnologias candidatas a ACR. Adotando, de forma conservadora, como critério de elegibilidade tecnologias com custo unitário de tratamento superior a R\$ 500 mil ou impacto orçamentário projetado superior a R\$ 100 milhões/ano, estima-se que existam atualmente entre 8 e 15 medicamentos registrados na ANVISA e incorporados ao SUS ou ao Rol da ANS que seriam candidatos imediatos a modelos de ACR — concentrados em oncologia (imunoterapias e terapias-alvo), doenças raras (terapias gênicas e biológicos de alto custo) e outras áreas terapêuticas de alta complexidade. Esse universo inclui tecnologias já detalhadas neste estudo, como o Zolgensma (R\$ 6,5 milhões por dose, CMED 2022), o Spinraza (custo anual de manutenção estimado em R\$ 960 mil, INAME 2021) e o Evrysdi (até R\$ 1,26 milhão/ano na dose máxima, INAME 2021; CMED 2022), além de terapias com células CAR-T — utilizadas em determinados tipos de câncer hematológico — com preços de lista entre US\$ 373 mil (axicabtageno ciloleucel) e US\$ 475 mil (tisagenlecleucel), com custo total médio por paciente tratado entre US\$ 402.647 e US\$ 510.963, incluindo leucaférese, linfodepleção e manejo de eventos adversos (Hernandez; Prasad; Gellad, 2018), tecnologias que se mantêm entre as de maior custo unitário da história da oncologia (Abou-el-Enein; Gauthier, 2022). Esse universo deverá expandir-se significativamente nos próximos cinco anos com a chegada de novas terapias CAR-T para tumores sólidos, terapias baseadas em CRISPR, medicamentos de mRNA e outras terapias gênicas de altíssimo custo em fase avançada de desenvolvimento, conforme discutido na Seção 7.6.

MAGNITUDE POTENCIAL DE PAYBACK. A literatura internacional reporta payback mediano de 3,8% sobre o gasto total com medicamentos sob ACR (Trotta et al., 2023, Itália). Trata-se de um indicador parcial, que captura apenas uma das dimensões do benefício econômico dos ACR. Os efeitos adicionais, embora de difícil quantificação, dada a natureza confidencial das negociações entre fabricantes e pagadores na maioria dos países, incluem: (i) a negociação de descontos sobre o preço de lista no momento da incorporação, como ilustra o caso recente do Dupilumabe, em que a detentora da tecnologia — Sanofi — concedeu desconto sobre o preço CMED — extensivo a todas as indicações terapêuticas já incorporadas ao Rol — como condição para incorporação ao Rol da ANS (ANS, 2026); (ii) o estímulo ao uso conforme indicações aprovadas e protocolos clínicos por meio de registros de apropriação, que vinculam a dispensação do medicamento a critérios de elegibilidade previamente definidos e (iii) a geração de evidências de mundo real que subsidiam renegociações periódicas dos termos

dos acordos. A quantificação precisa do impacto financeiro dos ACR na saúde suplementar brasileira dependerá da disponibilização, pela ANS, de dados desagregados sobre despesa setorial com medicamentos de alto custo por categoria terapêutica, e da realização de Análise de Impacto Regulatório formal nos termos do Decreto nº 10.411/2020. O que a experiência internacional permite afirmar, com segurança, é que os benefícios econômicos dos ACR vão além do *payback* direto e que, mesmo sob premissas conservadoras, a relação entre os custos de implementação e os ganhos esperados é favorável ao sistema.

CUSTO DE IMPLEMENTAÇÃO. A implementação dos ACR na saúde suplementar envolve custos em diferentes camadas, cuja quantificação precisa dependerá de Análise de Impacto Regulatório formal nos termos do Decreto nº 10.411/2020. Na esfera regulatória, a construção do módulo de registros de desfechos clínicos demandará adaptações no Padrão TISS pela ANS e articulação com o Ministério da Saúde para envio do Conjunto Mínimo de Dados (CMD) para a RNDS — investimentos cujo dimensionamento caberá a cada ente responsável, considerando que a RNDS foi concebida para integrar dados do SUS, da saúde suplementar e de atendimentos privados. Na esfera do setor, operadoras e prestadores de serviços terão custos de adequação aos novos padrões de coleta e transmissão de dados, que variarão conforme o porte e a maturidade tecnológica de cada instituição. Em contrapartida, os benefícios econômicos dos ACR — preços negociados com a indústria de forma estruturada, estímulo ao uso conforme indicações aprovadas e vinculação do pagamento a resultados — se materializarão na redução das despesas assistenciais das operadoras, com impacto direto sobre a sinistralidade e, conseqüentemente, sobre os reajustes repassados aos contratantes de planos de saúde. A experiência internacional sugere que, em regime estabilizado, os benefícios econômicos dos ACR superam em larga medida os custos de implementação e manutenção, configurando relação custo-benefício favorável mesmo sob premissas conservadoras.

PREMISSAS E LIMITAÇÕES. As estimativas acima utilizam ordens de grandeza conservadoras, com base em (i) extrapolações da experiência italiana ajustadas ao porte da saúde suplementar brasileira; (ii) dados públicos da ANS sobre despesas com medicamentos de alto custo; e (iii) preços CMED de medicamentos representativos. Não substituem Análise de Impacto Regulatório (AIR) formal — instrumento exigido pelo Decreto nº 10.411/2020, em consonância com a Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019 (Lei Geral das Agências Reguladoras) — que deveria preceder a edição

da Resolução Normativa proposta. Cabe ressaltar, contudo, que as proposições formuladas neste estudo contemplam também a possibilidade de utilização do *sandbox* regulatório (RN nº 621/2024) como ambiente de teste para os modelos de ACR, hipótese em que a exigência de AIR poderia ser dispensada ou simplificada, dado o caráter experimental e temporário do instrumento. A consolidação de estimativas precisas dependerá da disponibilização, pela ANS, de dados desagregados sobre despesa setorial com medicamentos de alto custo por categoria terapêutica — sugestão que se acrescenta às proposições anteriores.

9. CONCLUSÃO

A saúde suplementar brasileira enfrenta um dilema que não admite soluções simplistas. De um lado, a inovação terapêutica avança em ritmo acelerado, oferecendo tratamentos capazes de salvar vidas, curar doenças antes incuráveis e transformar radicalmente a trajetória clínica de pacientes com condições graves e raras. De outro, os custos dessas tecnologias crescem em proporções que desafiam a capacidade financeira de um sistema sustentado pelo mutualismo — em que cada real gasto com um beneficiário é, em última instância, financiado por todos os demais.

A esse dilema somam-se pressões estruturais que se aprofundarão nas próximas décadas: transição demográfica acelerada, uma prevalência crescente de doenças crônicas não transmissíveis, uma inflação médica que estruturalmente supera a inflação geral, uma crescente demanda judicial por acesso a tecnologias ainda não incorporadas ao Rol, e um modelo de financiamento — baseado em planos coletivos empresariais — que depende da saúde do mercado de trabalho formal. O efeito cascata descrito neste estudo não é uma previsão catastrofista: é uma dinâmica que já se manifesta em indicadores concretos e que, na ausência de instrumentos de intervenção, tende a se amplificar.

Antes de prosseguir, é importante registrar uma premissa que atravessa toda a análise: a inovação terapêutica desenvolvida pela indústria farmacêutica é precisamente o motor que torna os ACR necessários e possíveis. É porque existem tratamentos cada vez mais eficazes — e cada vez mais custosos — que se faz necessário um instrumento contratual capaz de alinhar o acesso à inovação com a viabilidade financeira do sistema. Os ACR são, por natureza, instrumentos de convergência entre pagadores e fabricantes — estruturados para que ambas as partes compartilhem riscos e resultados em torno de um objetivo comum: viabilizar o acesso sustentável do paciente à inovação terapêutica.

Este estudo demonstrou que os Acordos de Compartilhamento de Risco constituem um desses instrumentos de intervenção — não o único, mas um dos mais promissores. A análise empreendida permite afirmar, com base em evidências internacionais e na experiência brasileira, que os ACR são:

Conceitualmente sólidos. Fundamentados nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde e da Medicina Baseada em Evidências, os ACR respondem à lacuna entre eficácia demonstrada em ensaios clínicos e efetividade no mundo real, distribuindo a incerteza residual entre pagador e fabricante em vez de concentrá-la integralmente sobre o sistema de saúde.

Internacionalmente testados. A experiência de quase duas décadas na Itália, no Reino Unido e em dezenas de outros países demonstra que os ACR são operacionalmente viáveis, que seu volume global cresce a 24% ao ano, e que sua evolução segue uma trajetória previsível — de acordos de desempenho (quando a incerteza é alta) para acordos financeiros (quando a incerteza se reduz) e, finalmente, para incorporação plena a preço negociado (quando a efetividade está demonstrada).

Juridicamente viáveis no Brasil. Embora não haja lei específica, os ACR encontram fundamento na Constituição Federal, no Código Civil, na Lei nº 12.401/2011, na regulamentação da ANS e na jurisprudência do STF. O acordo do Zolgensma comprovou que o ordenamento brasileiro comporta a modalidade.

Operacionalmente factíveis. A experiência do A.C.Camargo na saúde suplementar e da Novartis com o Zolgensma no SUS demonstraram que é possível definir desfechos objetivos, monitorar resultados clínicos, operar mecanismos de pagamento condicionado e gerar dados de vida real — como evidenciam tanto os resultados clínicos positivos das primeiras 11 crianças tratadas com o Zolgensma quanto os resultados agregados divulgados pelo A.C.Camargo e pela Roche em 2025 —, ainda que em escala limitada e sem regulamentação específica.

Necessários e urgentes. A diferença entre o SUS — que já opera ACR — e a saúde suplementar — que absorve integralmente o risco de incorporações compulsórias — merece atenção. A cada nova tecnologia de altíssimo custo incorporada ao Rol sem condições de compartilhamento de risco, o custo é integralmente absorvido pelas operadoras e repercute sobre os reajustes das mensalidades — que, por sua vez, pressionam contratantes, levam beneficiários a sair do sistema e sobrecarregam o SUS.

A tese que este estudo defende não é que os ACR constituam uma solução única para todos os desafios da sustentabilidade do setor. São um instrumento — com limitações, riscos e custos administrativos — que precisa ser implementado com rigor técnico, governança transparente e regulamentação adequada. Os desafios não são triviais: disposição diferencial à negociação, diferenças de bases informacionais entre as partes, complexidade operacional, proteção de dados e equilíbrio entre sigilo e transparência são questões reais que exigem respostas concretas.

Mas a alternativa aos ACR é o modelo vigente: arranjo no qual a incorporação de tecnologias de

alto custo ocorre sem mecanismos formais de vinculação a desfechos, no qual as operadoras assumem a integralidade da incerteza orçamentária associada a tratamentos cuja efetividade em mundo real ainda está sendo construída, e no qual essa incerteza repercute sobre os reajustes suportados por contratantes e beneficiários. Diante desse cenário, os benefícios esperados da implementação dos ACR justificam, com folga, o esforço operacional envolvido.

A proposição deste estudo é clara e pode ser resumida em três verbos. **Regulamentar:** a ANS poderia editar normativa específica sobre ACR, definindo modelos contratuais, critérios de elegibilidade, requisitos de transparência e mecanismos de resolução de disputas. **Coordenar:** o setor poderia articular programa setorial de diálogo técnico e construção de referências contratuais com a indústria, gerando escala e capacidade de negociação estruturada. **Monitorar:** uma plataforma nacional de registros de desfechos poderia ser desenvolvida para viabilizar a operacionalização dos ACR de desempenho e a geração de evidências de vida real.

O caminho não é curto nem simples. A Itália levou quase duas décadas para construir seu sistema de registros. O Zolgensma exigiu aproximadamente 27 meses de negociação entre o Ministério da Saúde e a Novartis (dezembro de 2022 a março de 2025) — período que reflete a complexidade inerente à estruturação do primeiro ACR baseado em desempenho no SUS. Transformar experiências isoladas em política setorial demanda decisão política, capacidade institucional e a consolidação gradual dos marcos regulatórios. Alternativamente, permanecer no modelo atual significa continuar incorporando inovação com mecanismos ainda limitados para lidar com incertezas, distribuir riscos e alinhar pagamento a resultados.

A saúde suplementar brasileira abrange cerca de 53 milhões de vínculos. Sua sustentabilidade não é um problema setorial — é uma questão de interesse público que afeta diretamente a capacidade do país de oferecer assistência à saúde de qualidade a uma parcela significativa da população. Os Acordos de Compartilhamento de Risco oferecem um caminho para que essa sustentabilidade seja fortalecida sem sacrificar o acesso à inovação terapêutica. A evidência internacional, a experiência brasileira e a lógica econômica convergem para uma mesma conclusão: os ACR não são mais uma possibilidade teórica, mas uma necessidade prática. O desafio que se coloca ao regulador, ao setor e à sociedade é traduzir essa convergência em ação institucional — com a urgência que o cenário de incorporação tecnológica e pressão de custos exige, e com a

prudência que a complexidade do tema requer. A consolidação de um marco regulatório próprio permitirá que a incorporação de tecnologias de alto custo passe a contar, de forma sistêmica, com instrumentos de vinculação a desfechos e de previsibilidade orçamentária — reduzindo o espaço em que a judicialização precisa cumprir, hoje, o papel que caberia à negociação técnica. Os efeitos da ausência de regulamentação são concretos — e se manifestam em despesas crescentes não vinculadas a resultado, em reajustes que pressionam a permanência de beneficiários no sistema e em um SUS cada vez mais demandado. Cabe agora ao Poder Público, ao setor e à sociedade construir esse caminho

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Legislação e normas

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Arts. 6º, 37 e 196. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições parza a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes (Lei Orgânica da Saúde). Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Brasília, DF: Presidência da República, 2000. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9961.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Cria a CONITEC. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Regulamenta a CONITEC. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Decreto de 29 de novembro de 2017. Institui o Conjunto Mínimo de Dados (CMD) da atenção à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 2017. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/dsn/dsn14501.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718 — Tema 500 da Repercussão Geral. Critérios para fornecimento judicial de medicamentos sem registro na ANVISA. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em 22 maio 2019. Brasília, DF: STF, 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.297, de 11 de junho de 2019. Institui projeto-piloto de Acordo de Compartilhamento de Risco para o medicamento nusinersena (Spinraza). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jun. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-1.297-de-11-de-junho-de-2019-163114948>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras (Lei Geral das Agências Reguladoras). Brasília, DF: Presidência da República, 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Comissão de Saúde. Projeto de Lei nº 667, de 2021. Substitutivo do Relator Dep. Rafael Simões (União-MG) — PRL 3 CSAUDE. Apresentado em 14 out. 2025; aprovado pela Comissão de Saúde em 15 out. 2025. Dispõe sobre acordos de acesso gerenciado para a aquisição de tecnologias em saúde no âmbito do SUS e altera a Lei nº 8.080/1990. Em tramitação na CCJC. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2271826>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 503, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre os contratos entre operadoras e prestadores de serviços de saúde. Brasília, DF: ANS, 2022. Disponível em:

<https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDE2Mw==>.

Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 14.307, de 3 de março de 2022. Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, para dispor sobre o processo de atualização das coberturas no âmbito da saúde suplementar. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14307.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova produto de terapia avançada para tratamento de câncer (Kymriah/tisagenlecleucel). Brasília, DF: ANVISA, 23 fev. 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-produto-de-terapia-avancada-para-tratamento-de-cancer>.

Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Carta de aprovação do produto de terapia avançada Carvykti (ciltacabtageno autoleucel). Brasília, DF: ANVISA, 1 abr. 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/cartas-de-aprovacao/CartadeAprovaoCarvykti.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova 3º produto de terapia avançada para tratamento do câncer (Yescarta/axicabtageno ciloleucel). Brasília, DF: ANVISA, 25 out. 2022c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-3o-produto-de-terapia-avancada-para-tratamento-do-cancer>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022. Reorganiza a CONITEC em três Comitês. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/d11161.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022. Altera a Lei dos Planos de Saúde quanto à cobertura de procedimentos fora do Rol. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/l14454.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o processo de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Brasília, DF: ANS, 2022. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/ans/2022/res0555_16_12_2022.html.

Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 565, de 16 de dezembro de 2022. Dispõe sobre os critérios para aplicação de reajuste e sobre o agrupamento de contratos coletivos. Brasília, DF: ANS, 2022. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDMzNw==>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa aprova mais um produto de terapia avançada para tratamento do câncer no Brasil (Tecartus/brexucabtageno autoleucel). Brasília, DF: ANVISA, 29 dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-aprova-mais-um-produto-de-terapia-avancada-para-tratamento-do-cancer-no-brasil>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Nota Técnica nº 03/2023/Dicol — Diretrizes para incorporação de produtos de terapia avançada no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar. Brasília, DF: ANS, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RE nº 124, de 11 de janeiro de 2024. Aprova ampliação de indicação terapêutica do produto Yescarta (axicabtageno ciloleucel) para tratamento de segunda linha em pacientes adultos com linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) recidivado ou refratário. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/cartas-de-aprovacao>.

Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula Vinculante nº 61. Critérios para fornecimento judicial de medicamentos não incorporados ao SUS. Aprovada em 20 set. 2024. Publicada no DJE em 3 out. 2024. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9296>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471 — Tema 6 da Repercussão Geral. Critérios para fornecimento judicial de medicamentos registrados na ANVISA não incorporados ao SUS. Julgado em 18 set. 2024. Brasília, DF: STF, 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Resolução Normativa nº 621, de 13 de dezembro de 2024. Sandbox regulatório. Brasília, DF: ANS, 2024. Disponível em: <https://www.ans.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&task=pdfAtualizado&format=raw&id=NDU5NA==>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Acordo de Compartilhamento de Risco para o Zolgensma. Brasília, DF, 20 mar. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/marco/ministerio-da-saude-viabiliza-tratamento-inovador-no-sus-para-criancas-com-ame-pela-primeira-vez-sera-ofertada-uma-terapia-genica-na-rede-publica>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Lei nº 15.120, de 7 de abril de 2025. Inclui representação da sociedade civil na CONITEC. Brasília, DF: Presidência da República, 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/lei/L15120.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Decreto nº 12.560, de 23 de julho de 2025. Dispõe sobre a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e sobre as Plataformas SUS Digital. Brasília, DF: Presidência da República, 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2025/decreto/d12560.htm. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 7.265. Taxatividade mitigada do Rol da ANS. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Julgada em 18 set. 2025. Brasília, DF: STF, 2025. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/ADI7265_rolANS_vRev_Final.pdf. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Farmacêutica Sanofi assina termo para desconto em medicamento. Brasília, DF: ANS, 27 fev. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/beneficiario/farmacaceutica-sanofi-assina-termo-para-desconto-em-medicamento>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Atenção à AME: balanço dos primeiros tratamentos com Zolgensma. Brasília, DF: Ministério da Saúde, fev. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados Econômico-Financeiros da Saúde Suplementar: ano de 2025. Brasília, DF: ANS, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/ans-divulga-dados-economico-financeiros-de-2025>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Janeiro: planos de assistência médica contam com 53 milhões de beneficiários. Brasília, DF: ANS, 5 mar. 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/janeiro-planos-de-assistencia-medica-contam-com-53-milhoes-de-beneficiarios>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Padrão TISS: Troca de Informações na Saúde Suplementar. Brasília, DF: ANS, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/prestadores/padrao-para-troca-de-informacao-de-saude-suplementar-2013-tiss>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Painel de Contratantes de Planos Coletivos. Brasília, DF: ANS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/sobre-ans/ans-lanca-painel-de-contratantes-de-planos-coletivos>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Painel de Reajustes de Planos Coletivos: dados até agosto de 2025. Brasília, DF: ANS, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/reajustes-de-planos-coletivos-apresentam-leve-reducao-em-2025>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Painel dos Contratantes de Planos de Saúde Coletivos (ferramenta Power BI). Brasília, DF: ANS, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/contratante/painel-dos-contratantes>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Planos Coletivos por Adesão e Empresariais: formas de contratação. Brasília, DF: ANS, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/contratacao-e-troca-de-plano/dicas-de-como-escolher-um-plano-de-saude-1/formas-de-contratacao-de-planos-de-saude-1/planos-coletivos-por-adesao-e-empresariais>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Reajuste anual de planos coletivos. Brasília, DF: ANS, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/reajuste-variacao-de-mensalidade/reajuste-anual-de-planos-coletivos>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Sala de Situação da Saúde Suplementar. Brasília, DF: ANS, [s.d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/acesso-a-informacao/perfil-do-setor/dados-e-indicadores-do-setor/sala-de-situacao>. Acesso em: 08 mai. 2026.

Artigos científicos e publicações acadêmicas

ABOU-EL-ENEIN, M.; GAUTHIER, J. The Value of CAR-T-cell Immunotherapy in Cancer. In: CHABANNON, C. et al. (ed.). The EBMT/EHA CAR-T Cell Handbook. Cham: Springer, 2022. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK584170/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BOON, W.; MARTINS, L.; KOOPMANSCHAP, M. Governance of conditional reimbursement practices in the Netherlands. *Health Policy*, v. 119, n. 2, p. 180-185, 2015. DOI: 10.1016/j.healthpol.2014.10.013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25467790/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CARLINI, A. L.; RITO, F. P. L.; ALMEIDA, V. V. Estudos para o compartilhamento de risco em medicamentos de alto custo na saúde suplementar no Brasil. *Revista de Direito Administrativo*, v. 283, n. 2, p. 181-224, 2024. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/89586/86106>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FACEY, K. M. et al. Implementing outcomes-based managed entry agreements for rare disease treatments: nusinersen and tisagenlecleucel. *PharmacoEconomics*, v. 39, n. 9, p. 1021-1044, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01050-5>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FOGAÇA, A. R.; KFOURI NETO, M.; KANAYAMA, R. L. Implementação de acordos de compartilhamento de risco no SUS para o tratamento de atrofia muscular espinhal. *Revista de Direito da Saúde Comparado*, v. 3, n. 4, p. 29-47, 2024. Disponível em: <https://periodicos.unisa.br/index.php/direitosaude/article/view/613>. Acesso em: 08 mai. 2026.

GARATTINI, L.; CASADEI, G. Risk sharing agreements: what lessons from Italy? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, v. 27, n. 2, p. 169-172, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1017/S0266462311000079>. Acesso em: 08 mai. 2026.

GARRISON, L. P. et al. Performance-based risk-sharing arrangements: good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR Good Practices Task Force. *Value in Health*, v. 16, n. 5, p. 703-719, 2013. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301513018111>. Acesso em: 08 mai. 2026.

HAUEGEN, R. C. Risk sharing agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil: oportunidades e desafios. 2014. Tese (Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento — PPED) — Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014. [Depositada no repositório institucional em 2015.] Disponível em: <https://www.ie.ufrj.br/images/IE/PPED/Teses/2015/Renata%20Curi%20Hauegen%20Shirk.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2026.

HERNANDEZ, I.; PRASAD, V.; GELLAD, W. F. Total costs of chimeric antigen receptor T-cell immunotherapy. *JAMA Oncology*, v. 4, n. 7, p. 994-996, 2018. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6145722/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

JAROSLAWSKI, S.; TOUMI, M. Market access agreements for pharmaceuticals in Europe: diversity of approaches and underlying concepts. *BMC Health Services Research*, v. 11, p. 259, 2011. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1186/1472-6963-11-259>. Acesso em: 08 mai. 2026.

NUNES, B. P. et al. Multimorbidity: The Brazilian Longitudinal Study of Aging (ELSI-Brazil). *Revista de Saúde Pública*, v. 52, supl. 2, 10s, 2018. DOI: 10.11606/S1518-8787.2018052000637. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/SpVZJRr9zsQGJ3SYVb7qwHt/?format=pdf&lang=en>. Acesso em: 08 mai. 2026.

PIATKIEWICZ, T. J.; TRAUlsen, J. M.; HOLM-LARSEN, T. Risk-sharing agreements in the EU: a systematic review of major trends. *PharmacoEconomics - Open*, v. 2, n. 2, p. 109-123, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s41669-017-0044-1>. Acesso em: 08 mai. 2026.

REZENDE, P. R. V. Os contratos de plano de saúde e seu equilíbrio econômico-financeiro: mutualismo, cálculo atuarial e o impacto econômico das decisões judiciais. 2012. Dissertação (Mestrado em Direito Empresarial) — Faculdade de Direito Milton Campos, Nova Lima, 2011. Premiada com o 1º lugar (Direito) no Prêmio IESS de Produção Científica em Saúde Suplementar, 2012. Disponível em: https://www2.iess.org.br/cms/rep/1lugardireito2012_voovdpuv.pdf. Acesso em: 08 mai. 2026.

SACKETT, D. L. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, v. 312, n. 7023, p. 71-72, 1996. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>. Acesso em: 08 mai. 2026.

TOWSE, A.; FENWICK, E. It takes 2 to tango: setting out the conditions in which performance-based risk-sharing arrangements work for both parties. *Value in Health*, v. 27, n. 8, p. 1058-1065, 2024. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1098301524023325>. Acesso em: 08 mai. 2026.

TROTTA, F. et al. Financial outcomes of managed entry agreements for pharmaceuticals in Italy. *JAMA Health Forum*, v. 4, n. 12, e234611, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1001/jamahealthforum.2023.4611>. Acesso em: 08 mai. 2026.

VIANNA, D.; SACHETTI, C. G.; BOAVENTURA, P. 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. Disponível em: [https://doi.org/10.21115/JBES.v14.n1.\(Supl.1\):101-7](https://doi.org/10.21115/JBES.v14.n1.(Supl.1):101-7). Acesso em: 08 mai. 2026.

VILLA, F. et al. Determinants of price negotiations for new drugs: the experience of the Italian Medicines Agency. *Health Policy*, v. 123, n. 6, p. 595-600, 2019. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S016885101930079X>. Acesso em: 08 mai. 2026.

XOXI, E.; FACEY, K. M.; CICHETTI, A. The Evolution of AIFA Registries to Support Managed Entry Agreements for Orphan Medicinal Products in Italy. *Frontiers in Pharmacology*, v. 12, art. 699466, 2021. DOI: 10.3389/fphar.2021.699466. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/journals/pharmacology/articles/10.3389/fphar.2021.699466/full>. Acesso em: 08 mai. 2026.

WENZL, M.; CHAPMAN, S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states. *OECD Health Working Papers*, n. 115. Paris: OECD Publishing, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>. Acesso em: 08 mai. 2026.

Relatórios e dados institucionais

A.C.CAMARGO CANCER CENTER. Compartilhamento de risco: um novo caminho para a saúde. In: *Medicina S/A*, jan. 2026. Disponível em: <https://medicinasa.com.br/compartilhamento-de-risco/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

ABRAMGE — Associação Brasileira de Planos de Saúde. Conheça a importância do cálculo atuarial. São Paulo: ABRAMGE, dez. 2023. Disponível em: <https://abramge.com.br/visao-saude/check-up/conheca-a-importancia-do-calculo-atuarial/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

ABRAMGE — Associação Brasileira de Planos de Saúde. Dados sobre resultado operacional das operadoras em 2024. São Paulo: ABRAMGE, 2025. Disponível em: <https://abramge.com.br/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

AIFA — Agenzia Italiana del Farmaco. Elenco dei Registri di Monitoraggio. Roma: AIFA, [s.d., atualizado em 2024]. Disponível em: <https://www.aifa.gov.it/en/registri-e-piani-terapeutici/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

AIFA — Agenzia Italiana del Farmaco. Scientific development of data from AIFA monitoring registries. Roma: AIFA, 6 maio 2024. Disponível em: <https://www.aifa.gov.it/en/-/sviluppo-scientifico-dei-dati-dei-registri-di-monitoraggio-aifa-4>. Acesso em: 08 mai. 2026.

AMB — Associação Médica Brasileira. Projeto Diretrizes. São Paulo: AMB, 2000-2026. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

AON. 2025 Global Medical Trend Rates Report. Chicago: AON, 2025. Disponível em: <https://www.aon.com/es/insights/reports/the-global-medical-trend-rates-report>. Acesso em: 08 mai. 2026.

ASGCT — American Society of Gene & Cell Therapy. Quarterly Industry Landscape Report, Q1 2026. Washington, D.C.: ASGCT, 2026. Disponível em: <https://www.asgct.org/news-publications/landscape-report>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde; FIOCRUZ. Estudo Longitudinal de Saúde dos Idosos Brasileiros (ELSI-Brasil): resultados preliminares. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <https://elsi.cpqrr.fiocruz.br/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf. Acesso em: 08 mai. 2026.

CAPPELLI, P.; VIANA, P. SUS: 11 crianças recebem remédio milionário e melhoram em luta contra doença degenerativa. *Metrópoles*, Brasília, DF, 27 fev. 2026. Disponível em: <https://www.metropoles.com/colunas/paulo-cappelli/sus-11-criancas-recebem-remedio-milionario-e-melhoram-em-luta-contradoenca-degenerativa>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CASALECCHI, A. Cenários de longo prazo para a necessidade de financiamento da saúde (2025-2070). Brasília, DF: Instituição Fiscal Independente (IFI), Senado Federal, jul. 2025. (Estudo Especial nº 20). Disponível em: https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/704195/EE_20.pdf. Acesso em: 08 mai. 2026.

CEPS — Comité Économique des Produits de Santé. Rapport d'Activité 2023. Paris: CEPS, 2024. Disponível em: https://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ceps_ra2023.pdf. Acesso em: 08 mai. 2026.

CMED — Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Lista de preços de medicamentos: edição vigente (2026). Brasília, DF: ANVISA, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CMED — Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Preço do Zolgensma (onasemnogeno abeparvoveque): R\$ 6,5 milhões (PF, 2022). Brasília, DF: ANVISA, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CMS — Centers for Medicare & Medicaid Services. Cell and Gene Therapy (CGT) Access Model. Washington, D.C.: CMS Innovation Center, 2025. Disponível em: <https://www.cms.gov/priorities/innovation/innovation-models/cgt>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CONITEC — Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Balanço de incorporações: 1º semestre de 2025. Brasília, DF: CONITEC, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 08 mai. 2026.

CONJUR. Prescrição médica obriga plano a custear terapia avançada contra câncer (TJRJ, 16ª Câmara Cível). ConJur, [São Paulo], 15 abr. 2026. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2026-abr-15/indicacao-medica-obriga-plano-a-custear-terapia-avancada-contr-cancer/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

DISTRITO. Câncer colorretal: como a Johnson & Johnson e o A.C.Camargo diminuíram os custos no pós-operatório com IA. Distrito, [São Paulo], 2023. Disponível em: <https://www.distrito.me/blog/cancer-colorretal-como-a-johnson-johnson-e-o-a-c-camargo-diminuiram-os-custos-no-pos-operatorio-com-ia>. Acesso em: 08 mai. 2026.

ESTADO DE MINAS. Tratamento com células CAR-T para leucemia e linfomas pode chegar ao SUS em dois anos. Estado de Minas, Belo Horizonte, abr. 2026. Disponível em: <https://www.em.com.br/bem-viver/2026/04/7390022-tratamento-com-celulas-car-t-para-leucemia-e-linfomas-pode-chegar-ao-sus-em-dois-anos.html>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FDA — U.S. Food and Drug Administration. Zolgensma (onasemnogene abeparvovec-xioi): Prescribing Information, including Boxed Warning. Silver Spring: FDA, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/126109/download>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FENASAÚDE — Federação Nacional de Saúde Suplementar. Análise dos dados econômico-financeiros da saúde suplementar em 2025. São Paulo: FenaSaúde, 2026. Disponível em: <https://fenasaude.org.br/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FORTUNE BUSINESS INSIGHTS. Cell and Gene Therapy Market Size, Share & Industry Analysis. Pune: Fortune Business Insights, 2026. Disponível em: <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/cell-and-gene-therapy-market-101921>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Roche e A.C.Camargo firmam acordo de risco compartilhado em projeto de tratamento com imunoterapia. Futuro da Saúde, set. 2022. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/roche-accamargo-risco-compartilhado/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. A.C.Camargo e Pfizer firmam acordo de compartilhamento de risco em oncologia. Futuro da Saúde, [São Paulo], jun. 2023. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/pfizer-accamargo-compartilhamento-de-risco/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Setor privado precisa sair do papel de ser apenas um fornecedor do sistema. Entrevista com Lorice Scalise. Futuro Talks, Futuro da Saúde, 04 dez. 2023. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/lorice-scalise-futuro-talks/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. CAR-T no Brasil: após três anos, preço e acesso não avançam na saúde suplementar. Futuro da Saúde, [São Paulo], 2024. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/car-t-saude-suplementar/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Acordo de compartilhamento de risco entre Roche e A.C. Camargo abre portas para o setor. Futuro da Saúde, mai. 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/compartilhamento-de-risco-roche-a-c-camargo/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Acordo de compartilhamento de risco do Zolgensma mudou das primeiras versões até a final. Futuro da Saúde, 28 maio 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/zolgensma-compartilhamento-de-risco/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Tratativas de acordos sigilosos entre governo e indústria reavivam debate sobre preços mais vantajosos. Futuro da Saúde, São Paulo, 27 ago. 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/acordos-sigilosos-de-medicamentos/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

FUTURO DA SAÚDE. Governo pretende realizar compra com preços sigilosos ainda em 2026, diz Padilha. Futuro da Saúde, São Paulo, mai. 2026. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/ministerio-da-saude-precos-sigilosos/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

G-BA — Gemeinsamer Bundesausschuss. Benefit Assessment of Medicinal Products. Berlim: G-BA, 2011. Disponível em: <https://www.g-ba.de/english/benefitassessment/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

GLOBALDATA. Risk-Sharing Agreements: Industry Analysis 2023. Londres: GlobalData, 2023. Disponível em: <https://www.globaldata.com/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

GOULART, F. A. A. Doenças crônicas não transmissíveis: estratégias de controle e desafios para os sistemas de saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde/OPAS, 2011. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/4857.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2026.

HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO/USP. Anvisa ratifica a segurança da terapia CAR-T produzida no Hemocentro de Ribeirão Preto em parceria com o Instituto Butantan e autoriza a sequência do estudo clínico CARTHEDRALL. Ribeirão Preto: Hemocentro RP/USP, jan. 2025. Disponível em: <https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/anvisa-ratifica-a-seguranca-da-terapia-car-t-produzida-no-hemocentro-de-ribeirao-preto-em-parceria-com-o-instituto-butantan-e-autoriza-a-sequencia-do-estudo-clinico-carthedrall/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IBGE — Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Demográfico 2022: número de pessoas com 65 anos ou mais cresceu 57,4% em 12 anos. Agência IBGE Notícias, Rio de Janeiro, nov. 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/38186-censo-2022-numero-de-pessoas-com-65-anos-ou-mais-de-idade-cresceu-57-4-em-12-anos>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IBGE — Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeções da População: Brasil e Unidades da Federação. Rio de Janeiro: IBGE, 2020. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9109-projecao-da-populacao.html>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IDEC — Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Remédio de R\$ 6,5 milhões: preço baseado na cura é injusto e cruel, diz Idec. São Paulo: IDEC, 16 fev. 2022. Disponível em: <https://idec.org.br/release/remedio-de-r-65-milhoes-preco-baseado-na-cura-e-injusto-e-cruel-diz-idec>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IEPS — Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. Envelhecimento populacional e saúde dos idosos: o Brasil está preparado? São Paulo: IEPS, 2023. (Estudo Institucional nº 10). Disponível em: <https://ieps.org.br/estudo-institucional-10/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IESS — Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Nota de Acompanhamento de Beneficiários (NAB), edições 103 a 115. São Paulo: IESS, 2025-2026. Disponível em: <https://iess.org.br/taxonomy/term/401>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IESS — Instituto de Estudos de Saúde Suplementar. Variação de Custos Médico-Hospitalares (VCMH/IESS), edições de 2023 a 2026. São Paulo: IESS, 2023-2026. Disponível em: <https://iess.org.br/vcmhiess>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IESS — Instituto de Estudos de Saúde Suplementar; IATS — Instituto de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Experiências internacionais em avaliação de tecnologias em saúde: implicações para o Brasil. Coordenação: Carisi Anne Polanczyk. São Paulo: IESS, 2021. Disponível em: <https://iess.org.br/biblioteca/tds-e-estudos/estudos-especiais-externos/experiencias-internacionais-em-avaliacao-de>. Acesso em: 08 mai. 2026.

IHME — Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease Study 2019 (GBD 2019). Seattle: University of Washington, 2022. Disponível em: <https://www.healthdata.org/research-analysis/gbd>. Acesso em: 08 mai. 2026.

INAME — Instituto Nacional de AME. Comparativo de preços CMED: Spinraza e Evrysdi. São Paulo: INAME, 2021. Disponível em: <https://iname.org.br/cmed-autoriza-preco-do-evrysdi-risdiplam/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

NHS ENGLAND. Cancer Drugs Fund: Activity Update Q2 2024-25. Londres: NHS England, 2024. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/long-read/cancer-drugs-fund-activity-update-q2-2024-25/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

NHS ENGLAND. Innovative Medicines Fund Principles. Londres: NHS England, jun. 2022. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/medicines-2/innovative-medicines-fund/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

NICE — National Institute for Health and Care Excellence. Changes to NICE's cost-effectiveness thresholds confirmed. Londres: NICE, 1 dez. 2025. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/news/articles/changes-to-nice-s-cost-effectiveness-thresholds-confirmed>. Acesso em: 08 mai. 2026.

NICE — National Institute for Health and Care Excellence. Update to NICE methods manual: revision of the cost-effectiveness threshold. Londres: NICE, dez. 2025. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Noncommunicable diseases country profile: Brazil. Genebra: OMS, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>. Acesso em: 08 mai. 2026.

PBS — Pharmaceutical Benefits Scheme. Deeds of Agreement Guidelines. Canberra: Australian Government Department of Health, 2017. Disponível em: <https://www.pbs.gov.au/pbs/industry/listing/elements/deeds-agreement/background>. Acesso em: 08 mai. 2026.

PCPA — pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. About pCPA. Toronto: PCPA, [s.d.]. Disponível em: <https://www.pcpacanada.ca/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY. Risk-sharing agreements are growing at a rate of 24%. Londres: Pharmaceutical Technology, fev. 2023. Disponível em: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/risk-sharing-agreements/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

PRECEDENCE RESEARCH. Cell and Gene Therapy Market Size to Surpass USD 47.18 Bn by 2035. Ottawa: Precedence Research, abr. 2026. Disponível em: <https://www.precedenceresearch.com/cell-and-gene-therapy-market>. Acesso em: 08 mai. 2026.

REBRATS — Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. VI Congresso da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: REBRATS, nov. 2025. Disponível em: <https://futurodasaude.com.br/modelos-inovadores-sus-rebrats/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SANDBOX DATA FOR HEALTH. Estudo inédito da Sandbox revela aumento de quase 200% nos custos do tratamento do câncer de próstata no sistema privado. São Paulo: Sandbox Data For Health, 25 nov. 2024. Disponível em: <https://sandboxdata.com.br/estudo-inedito-da-sandbox-revela-aumento-de-quase-200-nos-custos-do-tratamento-do-cancer-de-prostata-no-sistema-privado/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SAÚDE BUSINESS. A.C.Camargo Cancer Center e Pfizer firmam acordo inovador de compartilhamento de risco. Saúde Business, [São Paulo], jun. 2023. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/artigos/accamargo-cancer-center-e-pfizer-firmam-acordo-inovador-de-compartilhamento-de-risco-para/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SAÚDE BUSINESS. A.C.Camargo transforma o cuidado oncológico com inovação em dados, gestão e parcerias. Saúde Business, [São Paulo], 2024. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/hospitais/a-c-camargo-transforma-o-cuidado-oncologico-com-inovacao-em-dados-gestao-e-parcerias/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SAÚDE BUSINESS. Risco compartilhado e lei aprovada no Brasil para incorporação de novas tecnologias. Apresentação do Dr. Manoel Carlos Libano (Unimed São José do Rio Preto) no III HMO Program. Saúde Business, [São Paulo], 14 jul. 2011. Disponível em: <https://www.saudebusiness.com/voc-informa/risco-compartilhado-e-lei-aprovada-no-brasil-para-incorporao-de-novas-tecnologias-so>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SAÚDE DIGITAL NEWS. Adium e A.C.Camargo Cancer Center firmam acordo de compartilhamento de risco para tratamento de câncer de pulmão. Saúde Digital News, [São Paulo], 9 abr. 2026. Disponível em: <https://saudedigitalnews.com.br/09/04/2026/adium-e-a-c-camargo-cancer-center-firmam-acordo-de-compartilhamento-de-risco-para-tratamento-de-cancer-de-pulmao/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SETOR SAÚDE. Adium e A.C.Camargo Cancer Center firmam acordo de compartilhamento de risco para câncer de pulmão. Setor Saúde, [São Paulo], 17 abr. 2026. Disponível em: <https://setorsaude.com.br/adium-e-a-c-camargo-cancer-center-firmam-acordo-de-compartilhamento-de-risco-para-cancer-de-pulmao/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

SONHO SEGURO. Se o medicamento do câncer falhar, a farmacêutica devolve o dinheiro. Sonho Seguro, [São Paulo], mai. 2025. Disponível em: <https://www.sonhoseguro.com.br/2025/05/se-o-medicamento-do-cancer-falhar-a-farmaceutica-devolve-o-dinheiro/>. Acesso em: 08 mai. 2026.

UNITED KINGDOM. Department of Health and Social Care. Patients to have earlier access to cutting-edge treatments on NHS. Londres: DHSC, 8 jun. 2022. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/news/patients-to-have-earlier-access-to-cutting-edge-treatments-on-nhs>. Acesso em: 08 mai. 2026.

VERTEX PHARMACEUTICALS; CRISPR THERAPEUTICS. Casgevy (exagamglogeno autotemcel): primeiro tratamento baseado em CRISPR aprovado pela FDA (dez. 2023) e EMA (fev. 2024). Boston: Vertex; Zug: CRISPR Therapeutics, 2023-2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-disease>. Acesso em: 08 mai. 2026.

WTW — Willis Towers Watson. 2025 Global Medical Trends Survey. Londres: WTW, 2025. Disponível em: <https://www.wtwco.com/en-hr/insights/2024/10/2025-global-medical-trends-survey>. Acesso em: 08 mai. 2026.

