

# Sistematizando experiências de formas de pagamento para medicamentos de alto custo nos sistemas de saúde suplementar: uma revisão integrativa da literatura

**Recebido:** 31 maio 2023

**Revisado:** 13 set. 2023

**Aceito:** 11 maio 2025

## Autor de correspondência

Luana Retuci  
luanaretuci@gmail.com

**Como citar:** Retuci L, Mendes SJ. Sistematizando experiências de formas de pagamento para medicamentos de alto custo nos sistemas de saúde suplementar: uma revisão integrativa da literatura. *J Manag Prim Health Care*. 2025;17:e003. <https://doi.org/10.14295/jmp hc.2025-v17.1373>

**Contribuição autoral:** Autor LR: concepção do projeto, análise e interpretação dos dados, redação do artigo; SJM: revisão crítica do artigo, aprovação final da versão a ser publicada.

**Conflito de interesses:** Os autores declaram não haver nenhum interesse profissional ou pessoal que possa gerar conflito de interesses em relação a este manuscrito.

**Copyright:** Este é um artigo de acesso aberto, distribuído sob os termos da Licença Creative Commons (CC-BY-NC).



*Sistematizando experiencias de formas de pago de medicamentos de alto costo en sistemas complementarios de salud: una revisión integrativa de la literatura*

*Systematizing experiences of forms of payment for high-priced medicines in supplemental health: an integrative literature review*

Luana RETUCI<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0001-7507-8353>

Samara Jamile MENDES<sup>2</sup> <https://orcid.org/0000-0003-3107-8233>;  
<http://lattes.cnpq.br/0093978121293802>

<sup>1</sup> Universidade de São Paulo – USP, Faculdade de Saúde Pública – FSP, Curso de Especialização em Economia e Gestão da Saúde. São Paulo, SP, Brasil.

<sup>2</sup> Universidade de São Paulo – USP, Faculdade de Ciências Farmacêuticas – FCF. São Paulo, SP, Brasil.

## Resumo

Os diferentes sistemas de saúde no mundo interferem diretamente nas formas de financiamento e acesso, inclusive a medicamentos. No Brasil, o Sistema Único de Saúde – SUS é um sistema universal, com uma livre iniciativa privada expressa pela saúde suplementar. Novos medicamentos e tecnologias em saúde criam uma pressão sobre o sistema de saúde pela incorporação, resultando em pressões nos planos de saúde privados. Como alternativa de análise e incorporação de novos medicamentos tem se estudado novas formas de pagamento, como mecanismos de transferência de risco ou *risk sharing agreements* (RSA). Considerando que a garantia da cobertura de medicamentos impactará nos usuários dos planos privados de saúde e no SUS, esse estudo objetiva identificar experiências com modelos de pagamento de medicamentos de alto custo na saúde suplementar. Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, com a pergunta de pesquisa: o que a literatura científica apresenta sobre as novas formas de pagamento para medicamentos de alto custo nos sistemas de saúde suplementar? A estratégia de busca baseou-se em três eixos: pagamento; alto custo e medicamentos; e saúde suplementar e sistemas de saúde. A seleção de artigos obteve 2.676, desses oito foram incluídos. foram identificadas 11 formas de pagamentos e organizada segundo a responsabilidade, sendo paciente/pagador de saúde, pagador de saúde/indústria farmacêutica, ainda foram identificadas experiências com acordos internacionais e políticas de assistência farmacêutica pelos planos de saúde privados. refletir sobre as novas formas de pagamento parece ser uma necessidade da sociedade científica, gestores e pacientes, para que os custos desse tipo de investimento sejam compartilhados de forma a garantir equidade no pagamento e eficiência em seu uso, na garantia de melhores resultados em saúde.

**Descritores:** Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde; Custos de Medicamentos; Sistemas de Saúde; Tecnologia de Alto Custo.

### Resumen

Los diferentes sistemas de salud en el mundo interfieren directamente en las formas de financiamiento y acceso, incluidos los medicamentos. En Brasil, el *Sistema Único de Saúde* – (SUS es un sistema universal, con iniciativa privada gratuita expresada en salud suplementaria. Los nuevos medicamentos y tecnologías sanitarias generan presión sobre el sistema de salud para su incorporación, lo que genera presión sobre los planes de salud privados. Como alternativa para analizar e incorporar nuevos medicamentos, se han estudiado nuevas formas de pago, como los mecanismos de transferencia de riesgos o los *risk sharing agreements* (RSA, acuerdos de riesgo compartido). Considerando que garantizar la cobertura de medicamentos impactará a los usuarios de planes privados de salud y del SUS, este estudio tiene como objetivo identificar experiencias con modelos de pago de medicamentos de alto costo en la salud complementaria. Se trata de una revisión integradora de la literatura, con la pregunta de investigación: ¿qué presenta la literatura científica sobre las nuevas formas de pago de medicamentos de alto costo en los sistemas suplementarios de salud? La estrategia de búsqueda se basó en tres ejes: pago, alto costo y medicamentos y salud complementaria y sistemas sanitarios. La selección de artículos obtuvo 2.676, de los cuales se incluyeron ocho. Se identificaron 11 formas de pago organizadas según responsabilidad, siendo paciente/pagador de salud, pagador de salud/industria farmacéutica, también se identificaron experiencias con acuerdos internacionales y políticas de asistencia farmacéutica por parte de planes de salud privados. Reflexionar sobre nuevas formas de pago parece ser una necesidad de la sociedad científica, de los gestores y de los pacientes, para que los costes de este tipo de inversiones sean compartidos para garantizar la equidad en el pago y la eficiencia en su uso, garantizando mejores resultados en salud.

**Descriptor:** Acceso a Medicamentos Esenciales y Tecnologías Sanitarias; Costos de Medicamentos; Sistemas de Salud; Tecnología de Alto Costo.

### Abstract

The different health systems in the world directly interfere in the forms of financing and access, including medicines. In Brazil, the *Sistema Único de Saúde* – SUS (Unified Health System) is a universal system, with a free private initiative expressed by supplementary health. New medicines and health technologies create pressure on the health system for incorporation, resulting in pressure on private health plans. As an alternative for analyzing and incorporating new medicines, new forms of payment have been studied, such as risk transfer mechanisms or risk sharing agreements (RSA). Considering that guaranteeing medication coverage will impact users of private health plans and the SUS, this study aims to identify experiences with payment models for high-cost medications in supplementary healthcare. This is an integrative review of the literature, with the research question: what does the scientific literature present about new forms of payment for high-price medicines in supplementary health systems? The search strategy was based on three axes: payment, high cost and medicines and supplementary healthcare and healthcare systems. The selection of articles obtained 2,676, of which eight were included. 11 forms of payments were identified and organized according to responsibility, being patient/health payer, health payer/pharmaceutical industry, experiences with international agreements and pharmaceutical assistance policies by private health plans were also identified. Reflecting on new forms of payment seems to be a need for scientific society, managers and patients, so that the costs of this type of investment are shared in order to guarantee equity in payment and efficiency in its use, guaranteeing better health results.

**Descriptor:** Access to Essential Medicines and Health Technologies; Drug Costs; Health Systems; High Cost Technology.

## Introdução

No Brasil, a saúde é entendida constitucionalmente como um direito. O Sistema Único de Saúde – SUS, foi regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 que, dentre outras ações, estabeleceu que o sistema deveria ser estruturado de forma a garantir assistência terapêutica integral, inclusive assistência farmacêutica.<sup>1</sup> Suplementar ao SUS, composta pelos serviços financiados pelos planos e seguros de saúde, possui um financiamento privado, mas com subsídios públicos, gestão privada regulada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.<sup>2,3</sup>

A livre iniciativa privada a assistência à saúde é também estabelecida pela Constituição de 1988, através do artigo 199, e dedica parágrafos à regulação das relações entre o público e o privado no sistema de saúde.<sup>4</sup> Os componentes público e privado do sistema são distintos, mas estão interconectados, e as pessoas utilizam os serviços a partir de seus próprios itinerários, dependendo das formas de acesso e as condições sociais, como trabalho e renda.<sup>5</sup>

Em 2022, 50 milhões de brasileiros são beneficiários de planos privados de saúde, sendo a taxa de cobertura de 25,3% (1/4 da população).<sup>6</sup> A proporção de brasileiros que têm planos de saúde manteve-se estável nos últimos 25 anos, com oscilações principalmente devido à situação econômica do país e o nível de emprego, já que mais de 80% da população coberta possui planos coletivos, oferecidos por empregadores, na condição de benefício ligado ao contrato de trabalho.<sup>7</sup>

No mundo há diversidades sobre os tipos de sistema e a forma como a população é assistida. O Serviço nacional de saúde é caracterizado pelo financiamento por tributos gerais pagos pela população; organizado pelo Estado, em nível central ou local; acesso universal pela condição de cidadania ou moradia; e provisão dos serviços exclusivamente públicos ou por um *mix* público-privado. O seguro social é financiado por contribuição obrigatória dos empregadores e empregados, a organização é pública ou mista, por meio de fundo único ou múltiplos fundos e o benefício é concedido aos contribuintes do fundo. O seguro privado voluntário conceituado pelo pagamento direto ao provedor pelo usuário ou financiado por meio de seguro privado voluntário; há diferentes arranjos de seguros privados; o acesso depende da capacidade de pagamento e a provisão de serviços é privada.<sup>8</sup>

Um estudo realizado em 2022,<sup>8</sup> pode inferir as diferenças entre os sistemas de saúde em 25 países, notando que oito países (32%) com serviço nacional de saúde unicamente (África do Sul, Austrália, Brasil, Canadá, Espanha, Itália, Portugal e Reino Unido); 13 países (52%) com seguro social (Alemanha, Argentina, Chile, China, Colômbia, Croácia, Eslovênia, França, Holanda, Hungria, Japão, México e Turquia); dois países (8%) com sistema misto,

serviço nacional de saúde e seguro social (Grécia e Índia); um país (4%) com seguros voluntários de saúde (Estados Unidos); e um país (4%) com seguro estatal de saúde (Rússia).<sup>8</sup>

Acesso a medicamentos é um dos pontos de maior relevância para os sistemas de saúde e a vida cotidiana das pessoas. A entrada no mercado de novos medicamentos e tecnologias em saúde afeta a sociedade e todos os pacientes que aguardam por uma melhoria de qualidade de vida e ganho de sobrevida, pois cria uma pressão sobre o sistema de saúde pela incorporação desses medicamentos e tecnologias em saúde, resultando também em pressões às operadoras de planos de saúde.<sup>9, 10</sup>

Medicamentos de alto custo, pode ser conceituado por várias perspectivas, entre elas a de que são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário-mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo<sup>11,12</sup> e sua aquisição constitui uma grande carga para o financiamento do sistema de saúde e/ou gasto direto de famílias e indivíduos.<sup>13</sup>

Ainda nesse cenário é visualizado questões importantes, como características demográficas, como o envelhecimento da população, o que importa maior demanda por cuidados de saúde e a utilização de serviços.<sup>14</sup> A sustentabilidade da saúde suplementar brasileira tem sido debatida com frequência, dado que o número de operadoras diminuiu consideravelmente nos últimos anos e a taxa de crescimento aumentado de 0,9 em 2020 para 3,1 em 2022.<sup>6</sup>

No Brasil, os planos privados de saúde estão inseridos no modelo suplementar ao sistema universal de saúde, o que inclui o acesso a medicamentos. Beneficiários dos planos de saúde podem também acessar medicamentos por meio da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename no modelo de Assistência Farmacêutica – AF pública, que tem a gestão pública da logística da AF e da dispensação, sem copagamento como regra geral de acesso a medicamentos.<sup>8</sup>

Nesse sentido, novas formas de pagamento, como mecanismos de transferência de risco apresentam-se como opções para mitigação de perdas financeiras e proteção patrimonial, como os acordos de compartilhamento de riscos ou *risk sharing agreements* (RSA) como alternativa de análise e incorporação de novos medicamentos pelas operadoras de saúde.<sup>15</sup>

Considerando a necessidade emergente da temática e o quanto a garantia do financiamento de medicamentos impactará nos usuários dos planos privados de saúde e no SUS, esse estudo objetiva identificar experiências de modelos de pagamento de medicamentos de alto custo na saúde suplementar.

## Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura realizada a partir das bases de dados disponíveis na Biblioteca Virtual em Saúde Pública – BVS e *Scientific Electronic Library Online* – SciELO. A definição de descritores para a busca foi realizada a partir da pergunta de pesquisa: O que a literatura científica apresenta sobre as novas formas de pagamento para medicamentos de alto custo nos sistemas de saúde suplementar? A busca bibliográfica baseou-se na técnica de funil, combinando-se diversos descritores relacionados ao tema e utilizando-se as sintaxes necessárias para refinar a busca.<sup>16</sup>

A composição sintática realizada do tema parte da compreensão de três eixos, identificados a partir da pergunta da pesquisa, quais sejam: I. pagamento, financiamento e orçamentos; II. alto custo e medicamento; III. saúde suplementar e sistemas de saúde. Para cada um deles foram buscados descritores específicos na plataforma Descritores em Ciências da Saúde – DeCS, verificando a aplicabilidade a partir das respectivas definições e utilizando pré-buscas, descritas no Quadro 1.

Eixo	Descritores	Sinônimo
Fenômeno	Pagamento	Gastos em Saúde; Planos de Pré-Pagamento em Saúde; Reembolso de Seguro de Saúde; Remuneração; Financiamento da Assistência à Saúde; Orçamentos.
População	Alto Custo	Tecnologia de Alto Custo; Medicamento; Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde; Custos de Medicamentos; Preço de Medicamento; Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
Contexto	Saúde Suplementar	Saúde Suplementar; Sistemas de Saúde.

**Quadro 1.** Descritores e sinônimos segundo seu eixo

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Para a composição da sintaxe foram utilizados os operadores booleanos, sendo o “AND” entre os três eixos e o operador “OR” dentro do eixo, entre os descritores.

A seleção de artigos foi iniciada com a identificação de 2.676 publicações, sendo 609 publicações excluídas por repetição, utilizando o *software* Zotero, resultando em 2.067 publicações que foram revisadas com os filtros: ano (2010), idioma (inglês, português e espanhol), tipo de estudo, incluindo apenas a identificação *journal article*, e títulos em branco, totalizando 383 artigos para serem avaliados por título e resumo, por meio dos

critérios de inclusão e exclusão (Quadros 2 e 3). O fluxograma (Figura 1) demonstra a seleção descrita acima.

Medicamentos e patologias	Análises sobre medicamentos e/ou classes terapêuticas e/ou patologias e/ou outras tecnológicas específicas comparativas entre elas ou não, em populações específicas ou não;
Judicialização	Análises sobre o cenário de judicialização, seja regionalmente, nacionalmente ou internacionalmente nos sistemas públicos de saúde;
Medicamentos genéricos	Análises sobre custo, eficácia, impacto orçamentário ou quaisquer outros aspectos relacionados aos medicamentos genéricos;
Regulamentação	Análises sobre processo regulatório, precificação de medicamentos, direitos de propriedade intelectual ou patentes, segurança de medicamentos, impostos e taxas sobre medicamentos;
Serviços e programas de saúde	Análises sobre serviços de saúde, hospitalização, terapias específicas, programas de prevenção/combate a doenças, cirurgias, pagamentos médicos e medições sobre programas/sistemas de saúde.

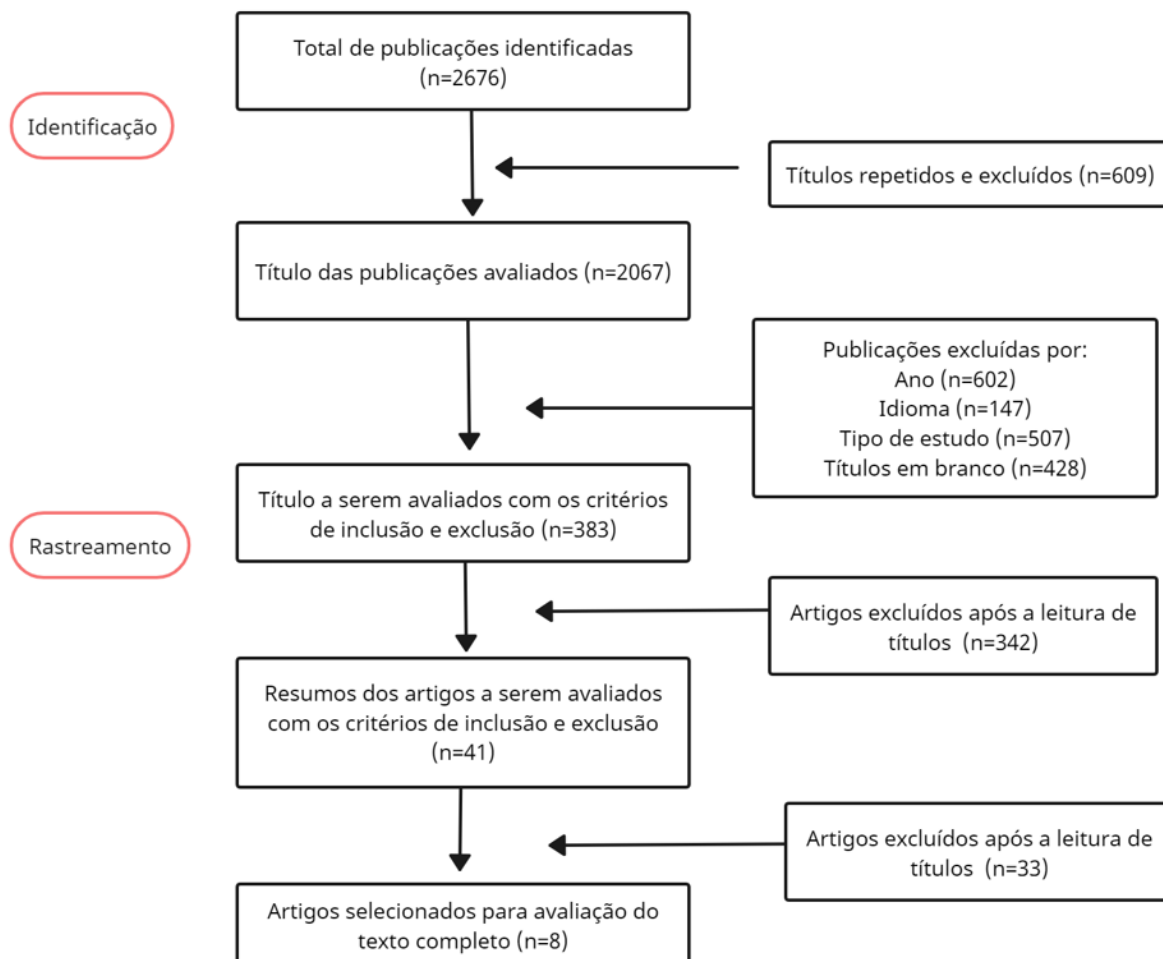
**Quadro 2.** Critérios de exclusão para leitura de títulos e resumos

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Fornecimento de medicamentos excepcionais	Análises sobre medicamentos fornecidos excepcionalmente através do sistema de saúde privado no Brasil;
Novas formas de pagamentos de medicamentos	Análises sobre novas formas de pagamentos e/ou financiamento e/ou reembolso de medicamentos em sistemas de saúde públicos ou privados nacionalmente no Brasil e em outras regiões;
Terapias inovadoras	Análises sobre gastos em saúde e desenvolvimento de tecnologias/medicamentos ou terapias inovadoras;

**Quadro 3.** Critérios de inclusão para leitura de títulos e resumos

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).



**Figura 1.** Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão sobre novas formas de pagamento de medicamentos de alto custo na saúde suplementar

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

## Resultados

No total oito artigos foram incluídos para leitura extensa. Foram publicados em revistas pautadas em política da saúde, economia e administração/saúde pública, sendo artigos com ano de publicação após 2010, com predominância de quatro artigos entre os anos de 2018 e 2020. No Quadro 4 é possível observar a descrição de cada um.<sup>17-24</sup>

No conteúdo dos artigos foi possível extrair diferentes formas de pagamentos para medicamentos de alto preço. Os artigos e formas de pagamento foram aglutinadas em três grandes temas: a) paciente/pagador de saúde - onde entende-se que o pagamento do medicamento fica sob responsabilidade do paciente e do plano de saúde, sem a intervenção da indústria farmacêutica; b) pagador de saúde/indústria farmacêutica em que a responsabilidade do pagamento tem envolvimento da indústria farmacêutica; e c) acordos



ou políticas, relacionam intervenções macro e que englobam acordos e políticas, mais em um nível governamental do que local.

<b>Autores/Ano</b>	<b>Título</b>	<b>Revista</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Metodologia</b>	<b>Tema</b>	<b>Forma de pagamento</b>	<b>País do estudo</b>
Gouvalas, Igoumenidis, Theodorou, Athanasakis, 2016 <sup>17</sup>	<i>Cost-Sharing Rates Increase During Deep Recession: Preliminary Data From Greece.</i>	<i>Int J Health Policy Manag</i>	Capturar o aumento resultante nas despesas diretas dos pacientes para prescrição de drogas no período 2011-2014.	Revisão retrospectiva de dados financeiros derivados de 39.883 prescrições, dispensado em três farmácias escolhidas aleatoriamente localizadas em Lamia, na Grécia central.	paciente/pagador de saúde	Taxas de compartilhamento de custos de medicamentos prescritos	Grécia
Charbonneau M, Gagnon MA. 2018 <sup>18</sup>	<i>Surviving niche busters: Main strategies employed by Canadian private insurers facing the arrival of high cost specialty drugs.</i>	<i>Health Policy</i>	Buscar entender melhor como as seguradoras privadas canadenses enfrentam a chegada de especialidades farmacêuticas	Revisão de literatura composta de artigos on-line disponíveis publicamente do setor de benefícios de emprego e consultoria e administração de seguros em grupo; documentos on-line de conferências do setor de benefícios do grupo; e materiais on-line ou sob demanda de seguradoras canadenses de vida e saúde.	paciente/pagador de saúde  pagador de saúde/indústria a farmacêutica	Transferências de custos e gerenciamento de casos  Programas de avaliação acordos com a indústria	Canadá
Andersson E, Svensson J, Persson, Lindgren P, 2020 <sup>19</sup>	<i>Risk sharing in managed entry agreements—A review of the Swedish experience</i>	<i>Health Policy</i>	Revisar os acordos existentes, descrever o tipo de incerteza tratada e analisar os incentivos criados	Realizada uma revisão documental de todos os acordos realizados no período de janeiro de 2015 a agosto de 2019, classificando os acordos pelo tipo de incerteza tratada	pagador de saúde/indústria a farmacêutica	Contratos de entrada gerenciada	Suécia
Pinto DS, 2020 <sup>20</sup>	Compartilhamento de risco na saúde suplementar brasileira	J Bras Econ Saúde	Evidenciar as visões de gestores de saúde com papel de destaque no Brasil a respeito do uso de	Estudo qualitativo, com entrevistas em profundidade com os principais gestores e formadores de opinião em saúde de diferentes instituições no Brasil,	pagador de saúde/indústria a farmacêutica	Acordo de compartilhamento de risco baseado em desempenho	Brasil



Autores/Ano	Título	Revista	Objetivo	Metodologia	Tema	Forma de pagamento	País do estudo
			modelos de compartilhamento de risco (risk sharing) em diferentes geografias e em diferentes financiadores no sistema.	totalizando 25 entrevistas. A análise de conteúdo foi escolhida como método de análise.			
Yeung K, Li M, Carlson JJ, 2017 <sup>21</sup>	<i>Using Performance-Based Risk-Sharing Arrangements to Address Uncertainty in Indication-Based Pricing</i>	<i>Journal of Managed Care &amp; Specialty Pharmacy</i>	Analisar o potencial de uma garantia de resultados para alcançar preços baseados em indicações alinhados com o valor do mundo real.	Estimou-se custos e resultados sob A precificação baseada em indicações (IBP) tradicional e estruturas de garantia de resultados e calculou-se razões de custo-efetividade incrementais (ICERs) comparando o tratamento com e sem trastuzumab.	pagador de saúde/indústria farmacêutica	Precificação baseada em valor e compartilhamento de risco baseado em desempenho	Não específico
Hanna E, Toumi M, Dussart C, Borissov B, Dabbous O, Badora K et al, 2018 <sup>22</sup>	<i>Funding breakthrough therapies: A systematic review and recommendation</i>	<i>Health Policy</i>	Identificar, definir, classificar e comparar as abordagens de financiamento de medicamentos de alto custo propostas na literatura.	Revisão sistemática da literatura, com artigos publicados entre 2010 e 2017. Na base de dados Embase e em literatura cinzenta.	pagador de saúde/indústria farmacêutica	Acordo financeiro, partilha de custos e <i>healthcoin</i>	Não específico
Son KB, 2020 <sup>23</sup>	<i>Understanding the trends in international agreements on pricing and reimbursement for newly</i>	<i>Globalization and Health</i>	Compreender as tendências de acordos internacionais na perspectiva das políticas de preços e reembolso de	framework para interpretar os acordos internacionais como código e computação aplicada. Análise de texto para entender acordos internacionais como dados, por meio do	acordos ou políticas	Acordos internacionais	Não específico

Autores/Ano	Título	Revista	Objetivo	Metodologia	Tema	Forma de pagamento	País do estudo
	<i>marketed medicines and their implications for access to medicines: a computational text analysis.</i>		medicament os recém-comercializados	AUSFTA, KORUS e TPP para avaliar o progresso e a evolução dos acordos internacionais e investigar o conteúdo relevante.			
Publio R, Couto BRGM, Valadão AF, Rezende EM, 2014 <sup>24</sup>	Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde em Minas Gerais.	Rev Adm Publica.	Analisar custos do fornecimento desses medicamentos aos usuários de planos privados de saúde, pela Secretaria Estadual de Saúde, no estado de Minas Gerais.	Foram selecionados processos de solicitações de medicamentos do componente especializado deferidos pela Secretaria Estadual de Saúde, no primeiro semestre de 2008. O método <i>record linkage</i> foi utilizado para verificar junto à Agência Nacional de Saúde Suplementar, se os solicitantes eram ou não beneficiários de planos privados de saúde.	acordos ou políticas	Políticas de assistência farmacêutica pelos planos privados de saúde	Brasil

**Quadro 4.** Descrição dos artigos incluídos, classificação por tema e forma de pagamento

Fonte: Elaborado pelos autores (2022).

Notas: IBP: precificação baseada em indicações, AUSFTA: Australia-United States Free Trade Agreement, KORUS: Korea-US Free Trade Agreement, TPP: Trans-Pacific Partnership, ICERs: custo-efetividade incrementais.

**a) paciente/pagador de saúde**

- Compartilhamento de custos de medicamentos prescritos ou Transferência de custos para pacientes

No sistema de saúde grego há o compartilhamento de custos com os pacientes e funciona com base em três classes percentuais (25%, 10% e 0%). Isso significa que, dependendo da classe percentual onde cada doença é classificada, os pacientes enfrentam despesas correspondentes a 25%, 10% ou 0% do preço dos medicamentos que os médicos prescrevem. Esse modelo tem como principal benefício a redução do custo de

medicamentos para o governo/sistema de saúde. Em contrapartida, esse modelo pode representar um aumento das despesas em medicamentos para os pacientes e comprometer a capacidade de pagamento, principalmente quando trata-se de doenças crônicas e populações vulneráveis. Há um desafio em relação a consideração aos pacientes crônicos, especialmente idosos.<sup>17</sup>

Esse estudo<sup>17</sup> registrou uma taxa média de contribuição por prescrição da seguinte forma: 11,28% para 2011, 14,10% para 2012, 19,97% para 2013 e 29,08% para 2014. Correspondentemente, a cobrança média do paciente por prescrição para 2011 foi de € 6,58, € 8,28 para 2012, € 8,35 para 2013 e € 10,87 para 2014. Durante o período 2011-2014, a taxa percentual média de contribuição do paciente aumentou 157,75%, enquanto a cobrança média do paciente por receita a preços correntes aumentou 65,22%.<sup>17</sup>

No sistema de saúde canadense há uma discussão sobre a tendência central de transferir custos para os pacientes por meio de cosseguro.<sup>18</sup>

- Gerenciamento de casos

O gerenciamento de casos inclui “combinação de serviços” permitindo parcerias entre membros do plano e prestadores de cuidados de saúde privados designados como “gestores de caso” buscando moldar os hábitos de saúde do segurado.<sup>18</sup>

## **b) pagador de saúde/indústria farmacêutica**

- Programas de avaliação de acordos com a indústria

O programa de avaliação realiza avaliação farmacoeconômica de novos medicamentos em planos de *Extended Health Care* – EHC (cuidados de saúde estendidos) a fim de mitigar melhor os riscos associados a novos medicamentos. A eficácia dos programas de avaliação é difícil, devido à ausência de dados sobre seu uso e resultados identificados.<sup>18</sup>

- Contratos de entrada gerenciada

Acordos de entrada gerenciados entre fabricantes e gestores de saúde têm sido sugeridos como um mecanismo para compartilhar os riscos associados com a introdução de novos produtos, dos quais incerteza em torno do impacto orçamentário, custo-benefício ou outros fatores (como a segurança). Eles podem ser classificados em acordo de partilha de custos e acordo de compartilhamento de risco baseado em desempenho.<sup>19,20</sup>

As incertezas abordadas nos acordos de entrada gerenciada incluem o tamanho da população tratada, a duração do tratamento e a eficácia. O mecanismo de partilha de risco limitava-se a reembolsos com base no número de pacientes, duração ou apenas reembolsos fixos.<sup>19</sup>

- Acordo de compartilhamento de risco baseado em desempenho

Negociação que leva em consideração as incertezas sobre os resultados alcançados. Esse modelo envolve conectar os pagamentos ou reembolsos para resultados medidos ou demandas para coleta de dados adicionais para expandir a base de evidências. O acordo de compartilhamento de risco baseado em desempenho ajusta os pagamentos de acordo com os resultados prospectivamente rastreados.<sup>20</sup>

Os estudos sugerem que o compartilhamento de risco pode ser uma alternativa capaz de promover uma nova forma de relacionamento entre os pagadores e a indústria fabricante, substituindo o tradicional modelo de remuneração, que limita a relação linear com todos os setores, buscando sempre o objetivo de atender o paciente com novas alternativas de acesso.<sup>20</sup>

- Acordo de partilha de custos

Negociação com incerteza sobre os custos associados ao tratamento. Esse modelo envolve componentes como orçamento ou limites de utilização, descontos ou acordos de preço/volume e não exige acompanhamento detalhado dos pacientes.<sup>21</sup>

- Precificação baseada em valor

Baseia-se em dados de eficácia de ensaios clínicos para inferir o valor esperado em cada indicação, mas em muitos casos, as estimativas derivam de dados de eficácia. Esse modelo é baseado na observação de que um determinado medicamento usado para múltiplas indicações pode ter diferentes níveis de eficácia para cada indicação; portanto, em uma unidade fixa de preço (por exemplo, dólares por dose de mg), o valor alcançado pode diferir por indicação, variando o preço unitário pago por cada indicação para alcançar a paridade de valor entre as indicações. Também permite que os pagadores paguem consistentemente pelo valor em indicações.<sup>21</sup>

- *Healthcoin*

É uma nova moeda negociável sugerida usada para atribuir valor monetário a resultados positivos dos tratamentos.<sup>22</sup>

- Acordo financeiro

Abrange descontos, abatimentos, tetos de preço e volume, contratos de preço-volume, empréstimos, preço de custo mais adicional e pagamento baseado em fundos.<sup>22</sup>

Os acordos comerciais com desconto ou abatimentos, geralmente confidenciais, são realizados sob condições específicas sem afetar o preço de tabela do medicamento. Pode ser impulsionado simplesmente por negociações, sem objetivos econômicos evidentes para apoiar a acessibilidade ou disposição a pagar subjetivamente definido pelo pagador.

Na categoria de contratos preço-volume há os acordos onde os preços dos medicamentos são reduzidos com base no volume de vendas, por exemplo, a cada 10.000 frascos vendidos o preço é reduzido em 20% para os próximos frascos.<sup>22</sup>

Os tetos de preço e limites de volume são métodos usados para controlar e limitar os preços e as receitas dos fabricantes. No nível do paciente, visam, respectivamente, limitar o preço anual, ou o número de tratamentos anuais reembolsados. Se tratamentos adicionais são necessários, estes devem ser fornecidos gratuitamente.<sup>22</sup>

O modelo de preço de custo mais adicional é proposto principalmente para medicamentos órfãos que geralmente não são considerados rentáveis devido ao seu alto custo e número limitado de pacientes. O preço está definido com base nos custos de desenvolvimento e produção e a taxa de retorno contribui para a definição de um “preço justo e razoável”.<sup>22</sup>

### **c) acordos ou políticas**

- Acordos internacionais

Essas são tendências do mercado internacional com acordos sobre decisões de preços, reembolsos e suas implicações do ponto de vista de acesso a medicamentos. Os objetivos fornecem os propósitos dos acordos, todos os acordos esclarecem que seus objetivos são facilitar cuidados de saúde de alta qualidade e melhorar os resultados em saúde.<sup>23</sup>

Semelhante às disposições sobre propriedade intelectual, o alcance dos acordos internacionais sobre preços e as decisões de reembolso são reforçadas por aspectos de transparência e compliance. As empresas farmacêuticas terão mais oportunidades para defender suas posições, para proteger seus interesses em processos de decisão, para investigar a decisões sobre cotações e fixação dos montantes de reembolso, e contestar essas decisões.<sup>23</sup>

- Políticas de assistência farmacêutica pelos planos privados de saúde

Essa perspectiva relaciona-se com um modelo de assistência à saúde que estabeleça ações preventivas, incluindo a utilização racional de medicamentos como prevenção aos agravos à saúde. Porém, a atual situação em que se encontra a prática de assistência farmacêutica desenvolvida pelos planos privados de saúde configura-se em importante e urgente desafio a ser debatido e superado pelos diversos atores envolvidos, com destaque para os usuários dos serviços de saúde, organismos de defesa do consumidor e do controle social, o Poder Legislativo, gestores públicos e pelos administradores das operadoras de planos privados no Brasil.<sup>24</sup>

## Discussão

A sustentabilidade financeira e a garantia da atenção à saúde constituem-se como preocupações e desafios para todos os sistemas de saúde pelo mundo. Nas duas últimas décadas, a incorporação tecnológica de equipamentos, medicamentos e tratamentos tem elevado os gastos diretos com saúde, independentemente de a fonte pagadora ser pública ou privada.<sup>25</sup>

Alternativas para modelos de pagamento têm sido sugeridos e aprimorados, possibilitando a incorporação de inovações sem que signifique a falência das fontes pagadoras ou a restrição do acesso das pessoas aos benefícios dessas tecnologias.<sup>25</sup>

No Brasil, essa discussão de financiamento é prevalente tanto no sistema público de saúde, com um peso maior sobre os estados e municípios, que constitucionalmente têm a responsabilidade da execução da assistência em saúde, quanto nas operadoras e planos de saúde representados no escopo da saúde suplementar e regulamentados pela ANS.<sup>20</sup>

Dentre as competências legais da ANS, cabe garantir a elaboração e atualização periodicamente do rol de procedimentos de cobertura mínima obrigatória por parte das operadoras que atuam no País. É justamente no processo de atualização periódica do rol que ocorre a incorporação ou exclusão de tecnologias no setor saúde suplementar.<sup>26</sup>

Em 2019, foi publicada a Portaria nº 1.297 que institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza® (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal – AME 5q) tipos II e III no âmbito do SUS.<sup>25</sup>

Modelos de pagamento que utilizam o compartilhamento do risco são os mais relatados na literatura, muitas discussões voltam-se para a sua aplicação envolvendo o governo como fonte pagadora ou eixo principal do acordo. Embora mais amplamente discutido no SUS, foi realizado um trabalho entre os principais formadores de opinião e gestores da saúde suplementar brasileira para entender como o compartilhamento de risco é interpretado. Foi verificado que não há um consenso, e cada stakeholder delimita sua concepção a partir de um ponto de vista que seja relacionado a sua vivência ou experiência com esse tipo de compartilhamento de risco. Alguns destacam os inúmeros desafios técnicos, desde a aplicação efetiva do perfil de pacientes elegíveis ao projeto e também como esse usuário será avaliado constantemente para a geração de dados de sobrevivência real, sempre tomando o devido cuidado em não tornar esse contrato firmado em desconto comercial, o que não seria caracterizado diretamente como acordo de risco compartilhado.<sup>20</sup>

O desafio técnico é mencionado por outros autores, que relatam que a coleta de evidências adicionais é desafiadora, existem inúmeras barreiras para estabelecer acordos de

compartilhamento de risco viáveis e com boa relação custo-benefício: os custos de negociação, monitoramento e avaliação podem ser substanciais.<sup>27</sup>

Uma questão fundamental é saber se o custo do monitoramento dos resultados junto ao paciente é justificado pelos benefícios das decisões de alocação de recursos aprimoradas proporcionadas pela evidência adicional gerada e pela redução da incerteza que a acompanha.<sup>27</sup>

Mesmo com os desafios técnicos apresentados, ainda sim Daniel Pinto<sup>20</sup> acredita que a popularização do compartilhamento de risco ocorrerá a partir do interesse da operadora de saúde em trazer novas tecnologias e medicamentos ao sistema, sem gerar grandes impactos orçamentários, desde que seja viável clínica e economicamente, gerando valor na efetividade e nos resultados de desfecho em sobrevida real, um contexto que tenderia a ser amparado pelo interesse concomitante da indústria fabricante.<sup>20</sup>

Os estudos também analisam sob a perspectiva da indústria farmacêutica, pois quando um fabricante e um pagador negociam cobertura e reembolso, um fabricante considerando um acordo de compartilhamento de risco terá para pesar os prós e contras da complexidade e custo adicionais do acordo contra alternativas, por exemplo, oferecendo uma redução de preço inicial.<sup>27</sup>

O modelo adotado na Grécia de taxas de compartilhamento de custos de medicamentos prescritos pode reduzir os gastos farmacêuticos e é uma opção descrita pela literatura para redução de custos para a fonte pagadora, porém, também é destacado a dificuldade de pagamento dos pacientes, principalmente quando trata-se de doenças crônicas e populações vulneráveis.<sup>17</sup>

A situação mundial revela uma grave iniquidade no acesso: apenas 10% da população mundial consomem 90% da produção de medicamentos.<sup>28,29</sup> No Brasil, o acesso a medicamento é parte do direito à saúde, por se tratar de um bem importante para o cuidado, por seu potencial para prevenir e curar doenças ou até salvar vidas.<sup>30,31</sup> A garantia do acesso, contudo, é uma questão complexa que depende do contexto econômico, político e social.

Publio e colaboradores<sup>24</sup> destacam a necessidade de discussão e implementação da gestão da política de assistência farmacêutica pelos planos privados de saúde, mas muito mais voltado para a minimização dos gastos públicos nesse setor e viabilização do acesso dos beneficiários de planos privados aos medicamentos. Ainda nesse estudo, os autores destacaram que cerca de 37% dos gastos com judicialização de medicamentos no estado de Minas Gerais foram de solicitações dos usuários de planos privados.<sup>24</sup>

Um dos desafios é sobre olhar os modelos de pagamento de forma crítica e compreendendo uma perspectiva integral de saúde e não apenas de mercado. Um exemplo importante é o conceito de *healthcoin*, para recompensar prevenção de diabetes. Os



usuários enviam seus biomarcadores (hemoglobina A1c) no *blockchain* que calculava automaticamente a melhora e premiava os pacientes com “moedas de saúde”. Para cada *healthcoin* que o paciente ganhou, um incentivo fiscal pode ser oferecido pelo governo ou até descontos em produtos. Entretanto, este não é um modelo que considera a saúde com uma perspectiva mais ampliada, pois o mecanismo de recompensa monetária faz com que os resultados em saúde sejam completamente mercantilizados.<sup>22</sup>

Uma outra questão a se refletir é que pode haver um problema com a *healthcoin* decorrente da distribuição de tratamentos de administração única ou limitada com eficácia vitalícia. Esse autor destaca que o seguro comercial privado por meio de um empregador é a maior fonte de seguro de saúde entre a população em idade ativa nos Estados Unidos. Um plano comercial só pode se beneficiar de custos médicos futuros evitados por tratamentos pagos enquanto o paciente permanecer em seu plano.<sup>32</sup>

No caso relatado acima sobre a utilização do *healthcoin* com pacientes com diabetes, cabe destacar que esse exemplo não é brasileiro. O âmbito da saúde é regulado no Brasil, existem restrição de contato entre a indústria farmacêutica e os pacientes, assim como ações voltadas diretamente para esse público.

Vale destacar que não basta apenas compreender quais as novas formas de pagamento<sup>33</sup> ou em novas formas de gerir, mas sobretudo, é preciso refletir sobre as condições de vida das pessoas que tem uma relação direta com o adoecimento, assim terão necessidade urgentes a serem atendidas, bem como do efetivo investimento em políticas públicas e regulação efetiva.<sup>34</sup>

Sustentabilidade de sistemas universais em países pobres, uma vez que fazem diferença enorme para a população, sendo que o copagamento não é realidade possível em todos os países.<sup>8</sup>

Em relação ao pagamento por medicamentos, como regra geral, apenas cinco países (20%) não exigem copagamento pelos usuários: África do Sul, Argentina (Remediar), Brasil, Índia e México (Seguro Popular). Nesses países, a substituição por genéricos como medida de contenção das despesas em medicamentos é importante para ampliar a concorrência no mercado e fomentar a redução dos preços dos produtos, adquiridos pela administração pública e dispensados aos usuários do sistema de saúde. Os demais 20 países (80%) estabelecem políticas de reembolso diferenciadas para medicamentos, que resultam no copagamento, pelos usuários, de taxa variável em relação ao preço de venda desses produtos, geralmente dispensados por farmácias privadas. Alguns desses países estabelecem, adicionalmente, o pagamento de uma taxa de prescrição, que pode ser por receita ou item de cada receita. Nos 20 países mencionados, a adoção de uma política de preço de referência para a definição do valor de reembolso é uma estratégia comum

(implementada por quatorze países), destinada a controlar o gasto do sistema de saúde em medicamentos.<sup>8</sup>

Os modelos de pagamento não poderão suprir as tomadas de decisão em saúde se não forem instrumentos conduzidos pelas necessidades em saúde, os territórios, o trabalho da equipe multiprofissional, o uso assistido e adequado de medicamentos.<sup>35</sup>

No âmbito brasileiro, ao debater o acesso a medicamentos por planos de saúde é antes de tudo refletir sobre a saúde como um direito, uma vez que de forma suplementar, é impactante aos beneficiários de planos e também ao SUS. Em 2022, o Superior Tribunal de Justiça – STJ entendeu que o rol de procedimentos e eventos, estabelecido pela ANS, é taxativo, ou seja, as operadoras não são obrigadas a cobrir tratamentos não incorporados na lista<sup>7</sup>, o que dentre os muitos reflexos, um deles, são os desdobramentos para a judicialização desses tratamentos.<sup>36</sup>

Embora a judicialização inegavelmente seja uma via de acesso no Brasil atual, os custos envolvidos são imensuráveis. O não acesso aos medicamentos de pacientes usuários dos planos de saúde terá impactos também no SUS, uma vez que enquanto um sistema universal, todos os brasileiros e brasileiras, terão direito a solicitar seus medicamentos no SUS, estejam incorporados nas listas padronizadas ou não.<sup>37</sup>

Esses são preceitos fundamentais ao se pensar em saúde como um direito e ao compreender que para o acesso a medicamentos deve ser construído ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo considerando a integralidade e viabilidade especialmente para os medicamentos de alto custo.<sup>38</sup>

Um dos limites deste estudo é que a discussão sobre formas de pagamento é recente, não só para a saúde suplementar, mas para todos os sistemas de saúde e países. Com isso, há poucos conceitos e experiências descritas na literatura, o que limitou a descrição dos resultados. Por meio dos estudos incluídos nesta revisão foi possível extrair algumas informações de diferentes formas, mas ainda é preciso avançar no registro científico e incentivos a reflexões sobre o tema.

## Considerações finais

A literatura científica tem demonstrado alguns registros de experiências de diferentes formas de pagamentos para medicamentos de alto custo. Os países em que foram relatadas experiências são Grécia, Canadá, Suécia e Brasil.

Também foram identificadas 11 formas de pagamentos e organizada segundo a responsabilidade, sendo paciente/pagador de saúde, pagador de saúde/indústria

farmacêutica, ainda foram identificadas experiências com acordos internacionais e políticas de assistência farmacêutica pelos planos de saúde privados.

É perceptível a importância desse tema e a relevância dessas discussões, embora a literatura científica ainda seja muito tímida em relação ao tema no âmbito da saúde suplementar aos sistemas de saúde. A proposta deste estudo foi uma aproximação com a literatura e catalogar algumas experiências. Novos estudos sobre alternativas e estratégias para viabilizar o acesso a medicamentos são fundamentais.

O tema tem uma necessidade de ser estudado, uma vez que o desenvolvimento de novas tecnologias, como por exemplo as genômicas requererão investimentos que extrapolam orçamentos de sistemas de saúde, governos e operadoras de planos de saúde. Por isso, refletir sobre as novas formas de pagamento parece ser uma necessidade da sociedade científica, gestores e pacientes, para que os custos desse tipo de investimento sejam compartilhados de forma a garantir equidade no pagamento e eficiência em seu uso, na garantia de melhores resultados em saúde.

## Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: MS; 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm).
2. Pietrobon L, Prado ML, Caetano JC. Saúde suplementar no Brasil: o papel da Agência Nacional de Saúde Suplementar na regulação do setor. *Physis*. 2008;18(4):767-83. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312008000400009>.
3. Brasil. Lei n. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. Brasília, DF: PR;2000. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9961.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9961.htm).
4. Bahia L. O sistema de saúde brasileiro entre normas e fatos: universalização mitigada e estratificação subsidiada. *Cien Saude Colet*. 2009;14(3):753-62. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232009000300011>.
5. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinkoet J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet*. 2011;377(9779):1778-97. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60054-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60054-8).

6. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Dados gerais: beneficiários de planos privados de saúde, por cobertura assistencial (Brasil, 2013-2023). 2023 [citado 27 ser. 2023]. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/perfil-do-setor/dados-gerais>.
7. Aith FMA, Scheffer MC. Judicialização dos planos e seguros de saúde privados. *Rev Direito Sanit.* 2022;22(1):e0001. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.199890>
8. Vieira FS. Modelos de organização da assistência farmacêutica na atenção ambulatorial: uma análise comparada. Rio de Janeiro: IPEA; 2022.
9. Vieira FS. Evolução do gasto com medicamentos do sistema único de saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: IPEA; 2018.
10. Teixeira LEN, Andrade EIG, Cherchiglia ML, Marini W, Souza CF. A judicialização na saúde suplementar: uma avaliação das ações judiciais contra uma operadora de planos de saúde, Belo Horizonte, Minas Gerais, 2010-2017. *Saude Debate.* 2022;46(134):777-89. <https://doi.org/10.1590/0103-1104202213413>.
11. Ministério da Saúde (BR). Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais. Brasília, DF: MS; 2002 [citado 05 nov. 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>.
12. Souza MV, Krug BC, Picon PD, Schwartz IVD. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Cien Saude Colet.* 2010;15(suppl 3):3443-54. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900019>.
13. Organização Pan-Americana da Saúde. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. [Brasília, DF]: OPAS; 2009 [citado 12 dez. 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/node/8689#:~:text=El%20documento%20%22El%20acceso%20a%20los%20medicamentos%20de,a%20Medicamentos%20de%20Alto%20Costo%20y%20Fuentes%20Limitadas>.
14. Layton TJ, Ellis RP, McGuire TG, Kleef R. Measuring efficiency of health plan payment systems in managed competition health insurance markets. *J Health Econ.* 2017;56:237-55. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2017.05.004>.
15. Hauegen, RC. Risk sharing agreements: acordos de partilha de risco e o sistema público de saúde no Brasil: oportunidades e desafios [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do

Rio de Janeiro; 2014.

[https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/CRUZ\\_2b5cf6008c8a9c7f4885748f6f8546f1](https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/CRUZ_2b5cf6008c8a9c7f4885748f6f8546f1).

16. Soares CB, Hoga LAK, Peduzzi M, Sangaleti C, Yonekura T, Silva DRAD. Revisão integrativa: conceitos e métodos utilizados na enfermagem. *Rev Esc Enferm USP*. 2014;48(2):335-45. <https://doi.org/10.1590/S0080-6234201400002000020>.
17. Gouvalas A, Igoumenidis M, Theodorou M, Athanasakis K. Cost-sharing rates increase during deep recession: preliminary data from Greece. *Int J Health Policy Manag*. 2016;5(12):687-92. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2016.62>.
18. Charbonneau M, Gagnon M-A. Surviving niche busters: Main strategies employed by Canadian private insurers facing the arrival of high cost specialty drugs. *Health Policy*. 2018;122(12):1295-1301. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.08.006>.
19. Andersson E, Svensson J, Persson, Lindgren P. Risk sharing in managed entry agreements: a review of the Swedish experience. *Health Policy*. 2020;124(4):404-10. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.02.002>.
20. Pinto DS. Compartilhamento de risco na saúde suplementar brasileira. *J Bras Econ Saude*. 2020;12(2):164-9. <https://doi.org/10.21115/JBES.v12.n2.p164-9>.
21. Yeung K, Li M, Carlson JJ. Using performance-based risk-sharing arrangements to address uncertainty in indication-based pricing. *J Manag Care Spec Pharm*. 2017;23(10):1010-5. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2017.23.10.1010>.
22. Hanna E, Toumi M, Dussart C, Borissov B, Dabbous O, Badora K, et al. Funding breakthrough therapies: a systematic review and recommendation. *Health Policy*. 2018;122(3):217-29. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2017.11.012>.
23. Son K-B. Understanding the trends in international agreements on pricing and reimbursement for newly marketed medicines and their implications for access to medicines: a computational text analysis. *Global Health*. 2020;16(1):98. <https://doi.org/10.1186/s12992-020-00633-9>.
24. Públio RN, Couto BRGM, Valadão AF, Rezende EM. Perfil das solicitações de medicamentos de alto custo ao sistema único de saúde em Minas Gerais. *Rev Adm Publica*. 2014;48(6):1567-85. <https://doi.org/10.1590/0034-76121513>.
25. Ministério da Saúde (BR). Portaria n. 1.297, de 11 de junho de 2019. Institui projeto piloto de acordo de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, para oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento da Atrofia

Muscular Espinhal (AME 5q) tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS; 2019 [citado 20 fev. 2022]. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt1297\\_12\\_06\\_2019.html#:~:text=PORTARIA%20N%C2%BA%201.297%2C%20DE%2011%20DE%20JUNHO%20DE,%C3%A2mbito%20do%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20-%20SUS.](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt1297_12_06_2019.html#:~:text=PORTARIA%20N%C2%BA%201.297%2C%20DE%2011%20DE%20JUNHO%20DE,%C3%A2mbito%20do%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20-%20SUS.)

26. Lisboa R, Caetano R. Avaliação de tecnologias em saúde na saúde suplementar brasileira: revisão de escopo e análise documental. *Saude Debate*. 2020;44(127):1255-76. <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012723>.
27. Garrison LP, Towse A, Briggs A, Pouvourville G, Grueger J, Mohr PE et al. Performance-based risk-sharing arrangements: good practices for design, implementation, and evaluation: report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value Health*. 2013;16(5):703-19. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011>.
28. Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osorio CCGS. Assistência Farmacêutica e acesso a medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.
29. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEPE. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016;26(4):1335-56. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>.
30. Wannmacher L. Importância dos medicamentos essenciais em prescrição e gestão racionais. In: Ministério da Saúde (BR). *Uso racional de medicamentos: temas selecionados*. Brasília, DF: MS; 2012. p.15-20.
31. Silva EM, Almeida KC, Pessoa GSC. Análise do gasto com judicialização de medicamentos no Distrito Federal, Brasil. *Cad Iberoam Direito Sanit*. 2017;6(1):112-26. <https://doi.org/10.17566/ciads.v6i1.358>.
32. Banks JT. *Exploration of HealthCoin: a currency to address us private payer underfunding for single or limited administration (SLA) treatments with long-term effectiveness [tese]*. Washington: University of Washington, Washington; 2019.
33. Carvalho JCS, Ribeiro WC, Rodrigues LLM, Pereira MO. Os desafios financeiros do setor de saúde suplementar e o resseguro como alternativa. *Rev Debate Econ*. 2018 [citado 06 jun. 2025];6(2):86-101. Disponível em: <https://publicacoes.unifal-mg.edu.br/revistas/index.php/revistadebateeconomico/article/view/896>.

34. Rech N, Farias MR. Regulação sanitária e desenvolvimento tecnológico: estratégias inovadoras para o acesso a medicamentos no SUS. *Cien Saude Colet*. 2021;26(11):5427-40. <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.03512021>.
35. Campos CMS, Bataiero MO. Health needs: an analysis of Brazilian scientific literature from 1990 to 2004. *Interface (Botucatu)*. 2007 [citado 06 jun. 2025];11(esp):605-18. Disponível em: [http://socialsciences.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-32832007000100001](http://socialsciences.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832007000100001).
36. Kozan JF, Magalhães MA. Relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar: o caso dos quimioterápicos. *Rev Direito Sanit*. 2022;22(1):e0003. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2022.176965>.
37. Zepeda Bermudez JA, Esther A, Osorio-de-Castro CGS, Vasconcelos DMM, Chaves GC, Oliveira MA, et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. *Cien Saude Colet*. 2018;23(6):1937-51. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.09022018>.
38. Fatel KO, Rover MRM, Mendes SJ, Leite SN, Storpirtis S. Desafios na gestão de medicamentos de alto preço no SUS: avaliação da assistência farmacêutica em São Paulo. *Cien Saude Colet*. 2021;26(11):5481-98. <https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.00842021>.