

## **A comparative study between EU and conceptual framework for MEA use**

Nationale Gesundheitssysteme und Pharmaunternehmen greifen bei ihren Vergütungsentscheiden nach der HTA-Bewertung immer häufiger zu sogenannten Managed Entry Agreements (MEA). Diese ermöglichen den Zugang zu neuen Behandlungen bei gleichzeitiger Verringerung der klinischen und wirtschaftliche Bedenken im Zeitpunkt der Bewertung.

Ziel dieser Analyse ist es, die MEA-Nutzung im Vereinigten Königreich, Italien, Spanien, Frankreich und Deutschland zu bewerten und einen konzeptionellen Rahmen für die MEA-Nutzung zu entwickeln. Unter Verwendung öffentlich zugänglicher Informationen von HTA-Agenturen und NHS-Websites wurde eine Datenbank von MEAs von 2008 bis 2019 entwickelt.

Die Entwicklung der MEA-Umsetzung in der EU nimmt im Laufe der Zeit zu, wobei die meisten Programme im Vereinigten Königreich angewandt werden. Von den insgesamt 299 MEAs sind sich als die Hälfte in der Onkologie anzutreffen (55 %), gefolgt von Autoimmunerkrankungen (18 %). Über alle Länger und Therapiebereiche hinweg wurden hauptsächlich finanzielle Regelungen eingesetzt. Auch wenn das Hauptaugenmerk klinischer Natur sein sollte, waren 89 % der angewandten Vereinbarungen vertrauliche Rabatte.

Im Vereinigten Königreich wurden Patientenzugangssysteme oder einfache Rabatte eingeführt, um Kosten-Nutzen-Unsicherheiten zu beseitigen, während in den übrigen Ländern die Aufteilung zwischen finanziellen und ergebnisorientierten MEAs homogener war. In Italien und Spanien wurden in der Regel die Vereinbarung der Zahlung nach Ergebnis angewandt, wenn die Wirksamkeit einer neuen Behandlung fragwürdig oder das Risiko eines Behandlungs-versagens eines neuen Produkts hoch war. In Deutschland und Frankreich wurden hingegen mehrheitlich die Vereinbarungen Deckung mit Evidenzentwicklung in Verbindung mit einem vertraulichen Rabatt und der Zahlung nach Ergebnis verwendet, sofern die Unsicherheit in Bezug auf die langfristige Wirksamkeit einer neuen Behandlung abzielte.

Die größte Herausforderung, vor der die Gesundheitssysteme stehen, scheint darin zu liegen, dass die Analyse grösstenteils auf finanziellen Kriterien anstelle von klinischen Ergebnissen beruht. Trotz öffentlicher Kommunikation und Bemühungen, die sich auf die Verbesserung der Qualität der Versorgung konzentrieren, scheinen diese Kriterien am Ende angesichts des finanziellen Drucks in den Hintergrund zu geraten. Wenn wirklich Patienten und die Verbesserung der Qualität der Versorgung die oberste Priorität wären, sollte es viel mehr ergebnisorientierte Vereinbarungen oder zumindest mehr Transparenz in Bezug auf ihre Verfügbarkeit geben, da diese Art von Systemen nicht auf kurzfristige finanzielle Ziele, sondern auf den langfristigen therapeutischen Nutzen ausgerichtet ist. Möglicherweise besteht die Zurückhaltung bei ergebnisorientierten MEAs darin, dass die Gesundheitssysteme derzeit nicht auf eine solche mittel- bis langfristige Optimierung der Versorgung ausgerichtet sind und sich viel stärker auf die kurzfristige Optimierung der Kostenstruktur konzentrieren. Dies würde auch danach verlangen, dass die Gesundheitssysteme die Mittel zur Erhebung, Interpretation und Integration der erzeugten Daten erhöhen und dass Pharmaunternehmen einen Konsens über die Transparenzbedingungen für den Datenaustausch finden. Es gibt kein Einheitsmodell, dass bei der Gestaltung von MEA angewandt werden kann. Dennoch sind mehr Investitionen in ergebnisorientierte Systeme, in Informationsaustausch und die Transparenz erforderlich, damit die Länder von positiven und negativen Erfahrungen profitieren können.