

Websites und Onlinequellen

(letzter Abruf 31.03.2025)

- Aggarwal, Ridhima/ Chick, Stephen E.: INSEAD Healthcare Management Initiative, Risk-sharing Agreements: Country Experiences and Challenges; abrufbar unter: <https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/centres/hmi/docs/rsa-experiencesandchallenges-insead-hmi.pdf>.
- Andres, Janin/ Erdmann, Daniel: Die Entwicklung des Erstattungsbetrags nach Ablauf von Unterlagen- und Patentschutz, GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 30; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/30/autorenbeitrag/30_erstattungsbetrag/30_erstattungsbetrag.html.
- AOK Bundesverband: Das Gesundheitssystem in Polen; abrufbar unter: https://web.archive.org/web/20160324034713/http://aok-bv.de/politik/europa/index_01400.html.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V, Teclistamab, Multiples Myelom, mind. 3 Vortherapien, Berlin, den 22. Dezember 2023; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Teclistamab/Teclistamab-20231222.pdf.
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ): Fachausschuss der Bundesärztekammer, Stellungnahme zu „Cost-Sharing-Initiativen“ und „Risk-Share-Verträgen“ zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen bzw. Kliniken vom 08.05.2008; abrufbar unter: https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Stellungnahmen/Weitere/20080508.pdf.
- Ärzte ohne Grenzen: Novartis vs. Indien: Ein Sieg für den freien Zugang zu Generika, Pressemitteilung vom 01.04.2013; abrufbar unter: <https://www.msf.ch/de/neueste-beitraege/pressemitteilung/novartis-vs-indien-ein-sieg-fuer-den-freien-zugang-zu-generika#:~:text=Das%20Pharmaunternehmen%20Novartis%20zog%202006,als%20im%20indischen%20Gesetz%20enthalten.>
- Barmer: Ergebnisse der Sozialwahlen 2023 der Barmer; abrufbar unter: <https://www.barmer.de/ueberuns/verwaltungsrat/2023-sozialwahl/ergebnisse-1231124>.
- Bauer, Cosima/ May, Uwe: IBES Diskussionsbeitrag Nr. 225, April 2019, Anpassung von AMNOG-Preisfaktoren im Zeitverlauf – Eine Analyse mit Fokus auf das Kriterium der europäischen Vergleichspreise, Gutachten für die Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA; abrufbar unter: https://www.wiwi.uni-due.de/fileadmin/fileupload/WTW/I/Forschung/IBES_Diskussionbeitraege/IBES_2019_Nr225.pdf.
- Beggerow, Elisa/ Kuhn, Maximilian/ Haas, Antje: AMNOG – und dann? Arzneimittel zwischen Erstattungs- und Festbetrag, GKV 90 Prozent, 2019, Ausgabe 13, Beitrag 1; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/13/autorenbeitrag/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz/13_erstattungsbeitrag-bei-ablaufendem-unterlagenschutz.html.

Bersi, Eurydice/ Peigné, Maxence/ Buzzoni, Lorenzo: Investigate Europe: Geheime Preisabsprachen: Wie Pharmaunternehmen EU-Staaten gegeneinander ausspielen, 13.06.2024; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-medicine-dealers-europe-secret-drug-negotiations>.

BKK Dachverband: Das teuerste Arzneimittel der Welt ist nun in Deutschland auf dem Markt, Meldung vom 06.08.2020; abrufbar unter: <https://www.bkk-dachverband.de/versorgung/arzneimittel/das-teuerste-arzneimittel-der-welt-ist-nun-in-deutschland-auf-dem-markt>.

Blasius, Helga: Wie die „Mafia“ in Polen für Medikamentenmangel sorgt, DAZ.online, Meldung vom 17.02.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/02/17/wie-die-mafia-in-polen-fuer-medikamentenmangel-sorgt>.

BUKO Pharma-Kampagne, Gesundheit – global und gerecht e. V.: Positionspapier des Memento-Bündnis zur „Entwicklung einer Strategie der Bundesregierung zu Globaler Gesundheit“ – Neue Konzepte für Forschung und Entwicklung; abrufbar unter: https://bukopharma.de/wp-content/uploads/2018/09/Memento-Buendnis_2018_Globale_Gesundheit.pdf.

Bundesarchiv: Protokoll der 3. Sitzung des Ministerausschusses für die Sozialreform am Freitag, den 7. Oktober 1955, S. 7; Protokoll der 5. Kabinettsitzung am Mittwoch, den 4. November 1953, S. 2; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinette/adenauer_1; weitere Protokolle der Sitzungen des Ministerausschusses für die Sozialreform; abrufbar unter: https://kabinettsprotokolle.bundesarchiv.de/kabinette/adenauer_2.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Arzneimittel – Wie ein Arzneimittel entsteht; abrufbar unter: https://www.bfarm.de/DE/Buergerbereich/Arzneimittel/_node.html.

Bundesministerium der Justiz: Handbuch der Rechtsförmigkeit (HdR), 4. Auflage, Berlin 2024; abrufbar unter: https://www.bmj.de/SharedDocs/Publikationen/DE/Fachpublikationen/Handbuch_der_Rechtsfoermlichkeit.pdf?__blob=publicationFile&v=4.

Bundesministerium für Gesundheit: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2, Bericht vom 27.05.2024; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/diabetes>.

Bundesministerium für Gesundheit: Nationale Pharmastrategie beschlossen, Pressemitteilung vom 13.12.2023; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/nationale-pharmastrategie-beschlossen-pm-13-12-23>.

Bundesministerium für Gesundheit: Die Stellungnahmen Referentenentwurf zum EAMIV sind abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/ge-setze-und-verordnungen/detail/elektronische-arzneimittelinformations-verordnung-eamiv.html>.

Bundesministerium für Gesundheit: Spahn setzt Hilfe für kranke Frauen durch, Meldung vom 28.01.2019; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2019/liposuktion>.

Bundesministerium für Gesundheit: Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs vom 12.04.2016; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmadialog/Pharmadialog_Abschlussbericht.pdf.

Bundesministerium für Gesundheit: Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL); abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/igel>.

Bundesministerium für Gesundheit: Übersetzung der GMP-Guidelines der EU ins Deutsche; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/bekanntmachungen.html>.

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Zielmarktanalyse Indien. Gesundheitswirtschaft mit Fokus Arzneimittel und medizinische Biotechnologie; Stand: November 2021; abrufbar unter: https://www.gtai-exportguide.de/resource/blob/798472/5d7cdad528a6880c21eb2%20495af66b023/Zielmarktanalyse_Indien_Biotechnologie%20und%20Arzneimittel.pdf.

Bundesrechnungshof: Bericht nach § 88 Absatz 2 BHO an den Haushaltsausschuss des Deutschen Bundestages, Ausschuss für Arbeit und Soziales des Deutschen Bundestages und Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages Demografische Entwicklung: Finanzrisiken des Bundes aus seiner Beteiligung an der Finanzierung der Sozialversicherungen; abrufbar unter: https://www.bundesrechnungshof.de/SharedDocs/Downloads/DE/Berichte/2023/demografische-entwicklung-volltext.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

Bundesregierung: Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG), Bearbeitungsstand: 27.03.2024; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Kabinettsbeschluss_Entwurf_eines_Medizinforschungsgesetzes.pdf.

Bundesregierung: Strategiepapier – Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland, Handlungskonzepte für den Forschungs- und Produktionsstandort; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/P/Pharmastrategie/231213_Kabinettt_Strategiepapier.pdf.

Busse, Reinhard/ Panteli, Dimitra/ Henschke, Cornelia: in: Busse, Reinhard (Hrsg.): Arzneimittelversorgung in der GKV und 15 anderen europäischen Gesundheitssystemen – Ein systematischer Vergleich, Working papers in health policy and management (Band 11), Berlin 2015; abrufbar unter: <https://api-depositonce.tu-berlin.de/server/api/core/bitstreams/c2b45225-4e77-4ae4-94db-9a6c55b33c4b/content>.

Chemin, Laure-Marine: L'évolution du rôle du pharmacien d'officine français en tant qu'acteur de santé, 2014; abrufbar unter: <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01104324/document>.

Congressional Research Service: The Office of Technology Assessment: History, Authorities, Issues, and Options, Updated April 29, 2020; abrufbar unter: <https://sgp.fas.org/crs/misc/R46327.pdf>.

Conterganstiftung: Stiftung des öffentlichen Rechts, Contergan-Zeitstrahl; abrufbar unter: <https://contergan-infoportal.de/stiftung/historie/contergan-zeitstrahl/>.

- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V.*: Politischer Streit zulasten der Patientinnen und Patienten – Marktrücknahme des Krebsmedikamentes Amivantamab, Pressemitteilung vom 29.08.2022; abrufbar unter: <https://www.dgho.de/aktuelles/presse/pressemeldungen/politischer-streit-zulasten-der-patientinnen-und-patienten-marktruecknahme-des-krebsmedikamentes-amivantamab>.
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)*: Spinale Muskelatrophie bei Säuglingen (SMA Typ 1): Europäische Studie bestätigt Wirksamkeit, Meldung vom 08.10.2021; abrufbar unter: <https://dgn.org/artikel/2336>.
- Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA)*: Penicillin; abrufbar unter: <https://www.dpma.de/dpma/veroeffentlichungen/meilensteine/erfindungenmitgeschichten/95jahr-epenicillin/index.html>.
- Erdmann, Daniel*: Versorgung trotz Marktrückzug gewährleistet, Tagesspiegel Background, Beitrag vom 25.01.2023, abrufbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheitsversorgung-trotz-marktrueckzug-gewaehrleistet>.
- Europäische Investitionsbank*: Meldung vom 17.12.2020, EIB startet Initiative in Höhe von 50 Millionen Euro zur Herstellung pharmazeutischer Produkte in Afrika; abrufbar unter: <https://www.eib.org/de/press/all/2020-377-eib-launches-eur-50-million-africa-pharmaceutical-manufacturing-initiative>.
- Europäische Kommission*: Eine Arzneimittelstrategie für Europa, Stand: April 2024; abrufbar unter: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_de.
- Europäische Kommission*: Projekt ASTERIX (Advances in Small Trials dEsign for Regulatory Innovation and eXcellence), Final Report Summary; abrufbar unter: <https://cordis.europa.eu/project/id/603160/reporting/de>.
- European Medicines Agency*: CHMP members; abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/chmp/members>.
- Eurostat*: Data Browser; abrufbar unter: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/PRC_PPP_IND__custom_12051665/default/table?lang=en.
- Evans, Jennifer*: Pharmazeutische Zeitung, Was Patienten im EU-Ausland für Arzneimittel zuzahlen, Meldung vom 14.08.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-patienten-im-eu-ausland-fuer-arzneimittel-zuzahlen-141693/seite/2/?cHash=667cd9fa861bafc87d7e74ea83d479a5>.
- Fachgesellschaften*: Offener Brief an den Bundesminister für Gesundheit von drei Fachgesellschaften vom 22.08.2023 (Deutsche AIDS-Gesellschaft e.V. (DAIG), der Deutsche Arbeitsgemeinschaft ambulant tätiger Ärztinnen und Ärzte für Infektionskrankheiten und HIV-Medizin e. V. (dagnä) und Deutsche Arbeitsgemeinschaft HIV- und Hepatitis-kompetenter Apotheken e.V. (DAHKA)); abrufbar unter: https://www.dagnae.de/images/pdf/20230822_Stellungnahme_GKV-FinStG_Lauterbach.pdf.

Fachgesellschaften: Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Atheroskleroseforschung (DGAF), der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), der Retinologischen Gesellschaft (RG), des Berufsverbands der Augenärzte (BVA) der Forschergruppe Diabetes e.V. am Helmholtz-Zentrum München und des Bundesverbands der Niedergelassenen Diabetologen (BVND) zur Dossierbewertung (A20–93, Version 1.0, Stand 28.1.2021) des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zur Nutzenbewertung von Semaglutid in Form einer subkutanen Applikation sowie in einer oralen Darreichungsform für die Behandlung von Patienten und Patientinnen mit Diabetes mellitus Typ 2 gemäß §35a SGB V, vom 19.02.2021; abrufbar unter: https://www.ddg.info/fileadmin/user_upload/Stellungnahme_Semaglutid_Fusion_210219_final.pdf.

Felix, Dagmar: Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit; abrufbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Prof_Felix_Rechtsgutachten_Methodenbewertung_bf.pdf.

Fischer, Christiane/ Schulz, Isabelle/ Zimmermann, Heiko/ Jenkes, Claudia: in: BUKO Pharma-Kampagne (Hrsg.), Pharma-Brief Spezial Nr. 1, 2011; abrufbar unter: https://bukopharma.de/images/pharmabriefspezial/2011/2011_01_Spezial_Indien.PDF.

Friedrich-Ebert-Stiftung: Regierungserklärung des zweiten Kabinetts Brandt/Scheel vom 18. Januar 1973; abrufbar unter: <https://library.fes.de/pdf-files/netzquelle/a88-06578.pdf>.

Fuchs, Dörte/ Günther, Judith/ Hinneburg, Iris/ Morawetz, André/ Muth, Lutz/ Ritter, Saskia/ Sauer, Kristin, in: Glaeske, Gerd/ Ludwig, Wolf-Dieter (Hrsg.): Innovationsreport 2017, Auswertungsergebnisse von Routinedaten der Techniker Krankenkasse aus den Jahren 2014 bis 2016; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2059116/ef5d7bb877fa24b5a2c1e77eebccla06/innovationsreport-2017-kurzfassung-data.pdf>.

Gassner, Ulrich M./ Holzner, Thomas: Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.

GB-A: Liposuktion beim Lipödem: G-BA informiert über weitere Schritte seiner Beratungen, Pressemitteilung vom 26.06.2024; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1192/>.

G-BA: Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: Wirkstoff Luspatercept (D-933) Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 7. August 2023 von 13:44 Uhr bis 14:29 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 8; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-940/2023-08-07_Wortprotokoll_Luspatercept_D-933.pdf.

- G-BA: Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse) Semaglutid (Diabetes mellitus Typ 2) vom 15. April 2021; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7455/2021-04-15_AM-RL-XII_Semaglutid_D-597_TrG.pdf.
- G-BA: Seit 10 Jahren als lernendes System etabliert: Nutzenbewertung von neuen Arzneimitteln, Pressemitteilung Nr. 12 / 2021 vom 19.03.2021; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-945/12_2021-03-19_10%20Jahre%20AMNOG.pdf.
- G-BA: Künftig auch für Arzneimittel mit ausschließlich stationärem Anwendungsbereich Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, Pressemitteilung Nr. 4/2018 vom 23.01.2018; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/34-215-730/04-2018-01-23_AMNOG-stationaer.pdf.
- G-BA: Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA hier: Wirkstoff Nivolumab Sitzung im Hause des G-BA in Berlin am 24. November 2015 von 10.00 Uhr bis 11.21 Uhr – Stenografisches Wortprotokoll –, S. 7, 14, 15; abrufbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/91-1031-179/2015-11-24_Wortprotokoll_end_Nivolumab.pdf.
- G-BA: Mitglieder; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/mitglieder/>.
- G-BA: Nutzenbewertungsverfahren die Übersicht des G-BA; abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/143/#dossier>.
- Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten (Polen):* Ustawa o dnia refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych; Wersja od: 1 listopada 2023 r. do: 31 grudnia 2023 r.; z dnia 12 maja 2011 r. = Gesetz über die Erstattung von Arzneimitteln, Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke und Medizinprodukten; vom 12. Mai 2011 in der Fassung vom: 1. November 2023 bis: 31. Dezember 2023; abrufbar unter: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/refundacja-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-17712396>.
- GKV-Spitzenverband:* Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 22.02.2024 zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes; abrufbar unter: https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp/mfg/Stellungnahmen/Verbaende/mfg_stn_gkv_sv_bf.pdf.
- GKV-Spitzenverband:* Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2024 vom 28. September 2023 vereinbart zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und der Kassenärztliche Bundesvereinigung; abrufbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf.

GKV-Spitzenverband: Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., dem Pro Generika e.V., dem Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e.V., dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. vom 01.05.2022; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/rabatt_v_erhandlungen_nach_amnog.jsp.

GKV-Spitzenverband: Positionspapier zu patentgeschützten Arzneimitteln: Echte Innovationen fördern und die Versorgung stärken, Pressemitteilung vom 26.07.2021; abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_1266624.jsp.

GKV-Spitzenverband: Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01. April 2020 zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin (nachstehend „GKV-Spitzenverband“ genannt) und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin (nachstehend „DAV“ genannt); abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/apotheken/Rahmenvertrag_nach_129_Abs.2_SGB_V_vom_01.04.2020_.pdf.

GKV-Spitzenverband: Eine Übersicht über die Erstattungsbetragsverhandlungen ist abrufbar unter: https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp?pageNo=33&submitted=true&sort=substance&descending=0&searchterm=Suchbegriff+eingeben&status=51653&specialFeature=&additionalInformation=&priceStructureModel=#arzneimitteliste.

Grünenthal GmbH: Thalidomid: der Wirkstoff von Contergan und seine Folgen; abrufbar unter: <https://www.contergan-skandal.de/de-de/wirkstoff-thalidomid>.

Gwóźdz-Palokat, Magdalena: Polen: Wie die Mafia für Medikamentenmangel sorgt, Meldung vom 13.02.2020; abrufbar unter: <https://web.archive.org/web/20200925174440/https://www.mdr.de/nachrichten/osteuropa/politik/medikamentenmangel-polen-100.html>.

Hartmannbund – Verband der Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.: Historie; abrufbar unter: <https://www.hartmannbund.de/der-verband/historie/>.

Hildebrandt, Wolfram: Lebensqualität im AMNOG, eine Bestandsaufnahme aus Perspektive der Industrie, Forum 2020, 35: 429–431, 429; abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s12312-020-00859-z>.

Hurst, Fabienne: Großvater des Crystal Meth, in: SPIEGEL EINESTAGES vom 17.5.2013; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/geschichte/von-pervitin-bis-breaking-bad-die-karriere-der-droge-crystal-meth-a-951122.html>.

Infarma: RSA in Drugs Reimbursement System in Poland and Abroad – Executive Summary, April 2015; abrufbar unter: https://www.infarma.pl/assets/files/raporty/RSA_ExecutiveSummary.pdf.

Investigate Europe: Juni 2024, Tödliche Preise – Wie die Pharmaindustrie Ungleichheit in Europa fördert; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/themes/investigations/deadly-prices-europe-big-pharma-medicines>.

- IQWiG*: Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>.
- IQWiG*: Glossar „Surrogatendpunkt“; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/sonstiges/glossar/surrogatendpunkt.html>.
- IQWiG – gesundheitsinformation.de*: Nusinersen (Spinraza) bei spinaler Muskelatrophie; abrufbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/nusinersen-spinraza-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.
- IQWiG – gesundheitsinformation.de*: Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma) bei spinaler Muskelatrophie; abrufbar unter: <https://www.gesundheitsinformation.de/onasemnogen-abeparvovec-zolgensma-bei-spinaler-muskelatrophie.html>.
- Janssen, Hauke*: Spiegel vom 06.02.2015, Was darf ein lebensrettendes Medikament kosten?; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/sovaldi-im-check-was-darf-das-lebensrettendes-medikament-kosten-a-1016826.html>.
- Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen*: Prüfvereinbarung ab 2022 der KV Niedersachsen vom 13.04.2022; abrufbar unter: <https://www.kvn.de/Mitglieder/Verordnungen/Wirtschaftlichkeitspr%C3%BCfung.html>.
- Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein*: Prüfvereinbarung der KV Nordrhein vom 11.12.2023; abrufbar unter: https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/online/amtliche_bekanntmachungen/2023/20231219_pruefvereinbarung.pdf?v=1702997136.
- Kingreen, Thorsten*: Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung – Rechtsgutachten für das Bundesministerium für Gesundheit; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.
- KLuth, Winfried*: Rechtsgutachten – Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses.; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/gutachten-zur-verfassungsrechtlichen-legitimation-des-gemeinsamen-bundesausschusses.html>.
- Köbberling, Johannes*: Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor, in: 10 Jahre IQWiG; abrufbar unter: https://www.iqwig.de/printprodukte/broschuere_10_jahre_iqwig_2004-2014.pdf.
- Kuhrt, Nicola*: Spiegel Wissenschaft, Big Pharma per Zwangslizenz enteignet, Meldung vom 09.05.2012; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/klinische-studien-in-indien-zwangslizenz-in-der-weltapotheke-a-829790.html>.
- Kurz, Charlotte*: Pharmazeutische Zeitung, AOK schlägt Alternativen zur Preisbildung vor, Meldung vom 27.10.2021; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/aok-schlaegt-alternativen-zur-preisbildung-vor-128862/>.
- Lach, Daniel Eryk*: Rationierung in der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsrecht.blog Nr. 38, 2024; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-11110>.
- Łada, Agnieszka*: Für jeden etwas Schönes – der Überbietungswettbewerb mit sozialen Wahlversprechen, Blogbeitrag vom 01.06.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsches-polen-institut.de/blog/fuer-jeden-etwas-schoenes-der-ueberbietungswettbewerb-mit-sozialen-wahlversprechen/>.

- Laschet, Helmut:* ÄrzteZeitung Meldung vom 15. September 2022; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/Orphan-Drugs-Risiken-fuer-ein-Modell-432358.html>.
- Lawyers Collective:* Access to medicines; abrufbar unter: <https://lawyerscollective.org/index.php/access-to-medicines/>.
- Lenhard-Schramm, Niklas:* Sachverhaltsaufklärung zum Handeln deutscher Aufsichtsbehörden bei Registrierung, Zulassung, Arzneimittelsicherheit und Marktrücknahme des hormonellen Schwangerschaftstests „Duogynon“; im Auftrag der Forschungsstelle für Zeitgeschichte in Hamburg (FZH) Prof. Dr. Thomas Großbölting für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2022; abrufbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/studie-sachverhaltsaufklaerung-duogynon>.
- Liebig, Klaus:* Deutsches Institut für Entwicklungspolitik (DIE), Auswirkungen des internationalen Patentregimes auf die Medikamentenproduktion und den Zugang zu Medikamenten in LDCs, 2006, S. 30; abrufbar unter: https://www.idos-research.de/uploads/media/Studies_18.pdf.
- Long, Georgina V./ Hodi, F. Stephen/ Lipson, Evan J./ Schadendorf, Dirk/ Ascierto, Paolo A./ Matamala, Luis/ Salman, Pamela et al.:* Overall Survival and Response with Nivolumab and Relatlimab in Advanced Melanoma, NEJM Evid 2023;2(4); abrufbar unter: <https://evidence.nejm.org/doi/10.1056/EVIDoA2200239>.
- Menges, Klaus:* Die Harmonisierung des Zulassungsdossiers: Perspektiven einheitlicher Vorgaben, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008, 51:748–756, abrufbar unter: <https://doi.org/10.1007/s00103-008-0581-y>.
- Merle, Julia:* Germany Trade & Invest (GTAI), Wirtschaftsförderungsgesellschaft des Bundes, Rechtsbericht vom 25.01.2022; abrufbar unter: <https://www.gtai.de/de/trade/wto/recht/grundprinzipien-und-aufbau-des-trips-739340>.
- Ministerstwo Zdrowia (Gesundheitsministerium Polen):* Erläuterungen zur Erstattung durch die Krankenversicherung; abrufbar unter: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/r efundacja3>.
- Mintz, Morton:* 'Heroin' of FDA Keeps Bad Drug Off Market, Washington Post, July 15, 1962; abrufbar unter: <https://www.washingtonpost.com/wp-srv/washtech/long-term/thalidomide/keystories/071598drug.htm>.
- Moll, Diana:* PUMA-Arzneimittel: Eine bedrohte Spezies?, DAZ.online, Meldung vom 20.04.2019; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/1/2019/04/18/puma-arzneimittel-eine-bedrohte-spezies>.
- Müller, Celine:* Schärfere Regeln für Drogenausgangsstoff – Harte Zeiten für Crystal-Meth-Hersteller, DAZ.online, Meldung vom 21.09.2016; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/09/21/crystal-meth>.
- Müller, Christina:* Kosten für Hepatitis-C-Behandlungen sinken, DAZ.online, Meldung vom 28.07.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/07/28/kosten-fuer-hepatitis-c-behandlungen-sinken>.
- Müller, Christina:* Erst Zolgensma, dann Spinraza?, DAZ.online, Meldung vom 25.08.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/08/25/erst-zolgensma-dann-spinraza>.

- Müller, Christina: DAZ.online, EMA erteilt Zolgensma bedingte Zulassung, Meldung vom 19.05.2020; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/05/19/ema-erteilt-zolgensma-bedingte-zulassung>.
- Müller, Thomas: Leiter Abteilung Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses in einem Vortrag am 02. Februar 2017 in Berlin; Vortragsfolien: „Lebensqualität in der frühen Nutzenbewertung“ – Sichtweise des G-BA, S. 8; abrufbar unter: <https://tlp.de/s24rt>.
- Müller-Bohn, Thomas: vfa sieht Schäden für Patienten und Wirtschaftsstandort, DAZ.online, Meldung vom 04.09.2023; abrufbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2023/09/04/vfa-sieht-schaeden-fuer-patienten-und-wirtschaftsstandort>.
- N. N.: Ärzte Zeitung 49/23, 46 f.; abrufbar unter: <https://resource-cms.springernature.com/springer-cms/rest/v1/content/26478198/data/v3>.
- N. N.: GKV 90 Prozent, 2023, Ausgabe 32, Arzneimittelinnovationen und -qualität dank AMNOG; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/31/meldungen/31_amnog_optout/31_amnog_optout.html.
- N. N.: Gerechte Gesundheit, Ausgabe 63, Mai 2023, AMNOG-Baustellen: Was kommt als Nächstes?; abrufbar unter: <https://www.gerechte-gesundheit-magazin.de/ausgabe-63-mai-2023/amnog-baustellen-was-kommt-als-naechstes/>.
- N. N.: GKV 90 Prozent, 2022, Ausgabe 27, Orphan Drugs: Zusatznutzen darf keine Fiktion bleiben; abrufbar unter: https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/27/meldungen/27_orphandrugs/27_orphandrugs.html.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Arzneistoffübersicht zu Onasemnogen-Abeparvovec (Zolgensma®), Meldung vom 04.08.2020; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe/daten/2020/onasemnogen-abeparvoveczolgensmatm422020/>.
- N. N.: Online-Meldung des Deutschen Ärzteblattes, „Gemeinsamer Bundesausschuss wehrt sich gegen Ministerentscheid“ vom 17.01.2019; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/100467/Gemeinsamer-Bundes%C2%ADaus%C2%ADschuss-wehrt-sich-gegen-Ministerentscheid>.
- N. N.: aerzteblatt.de, Streit um WHO-Resolution für mehr Transparenz bei Arzneimittelkosten, Meldung vom 24. Mai 2019; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/103372/Streit-um-WHO-Resolution-fuer-mehr-Transparenz-bei-Arzneimittelkosten>.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Teuer verkauft, Meldung vom 07.09.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-362016/teuer-verkauft/>.
- N. N.: Pharmazeutische Zeitung, Zwei neue Mittel gegen Hepatitis C erhalten Zulassungsempfehlungen, Meldung vom 07.06.2016; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-232016/zwei-neue-mittel-gegen-hepatitis-c-erhalten-zulassungsempfehlungen/>.
- N. N.: Spiegel Wissenschaft, Meldung vom 05.07.2012, Kostenlose Medikamente für 1,2 Milliarden Menschen; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/medikamente-indien-will-generika-kostenlos-zur-verfuegung-stellen-a-842721.html>.

- N. N.: aerzteblatt.de, Zolgensma überschreitet Umsatzschwelle: Bewertung im G-BA ausgesetzt, Meldung vom 03. Dezember 2010; abrufbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/119005/Zolgensma-ueberschreitet-Umsatzschwelle-Bewertung-im-G-BA-ausgesetzt>.
- N. N.: Spiegel vom 04.12.1962, Gefahr im Verzuge (aus DER SPIEGEL 49/1962); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/gefahr-im-verzuge-a-fb571858-0002-0001-0000-000045125108>.
- N. N.: Spiegel vom 25.11.1958, Geld, Geld, (aus DER SPIEGEL 48/1958); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/geld-geld-a-c16421a7-0002-0001-0000-000042620798>.
- N. N.: Spiegel vom 05.11.1957, Tod durch Stalinon (aus DER SPIEGEL 45/1957); abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/politik/tod-durch-stalinon-a-632aa28d-0002-0001-0000-000041759793>.
- Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ): <https://www.nfz-lodz.pl/index.php/dlapacjentow/leczenie-za-granica/98-leczenie-w-ue/280-gesundheitsschutz-in-polen>.
- Newton, Max/ Scott, Kirstie/ Troein, Per: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, Updated July 2022; Zusammenfassung; abrufbar unter: https://www.efpia.eu/media/676539/efpia-patient-wait-indicator_update-july-2022_final.pdf.
- Ney, Ruth: ÄrzteZeitung, Frauen geben den Ton an, Meldung vom 29.04.2011; abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Panorama/Frauen-geben-den-Ton-an-342644.html>.
- Novartis: Pressemeldung vom 04.03.2024; abrufbar unter: <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-presents-new-data-safety-and-efficacy-zolgensma-including-maintained-and-improved-motor-milestones-older-and-heavier-children-sma>.
- Orth, Anne: Pharmazeutische Zeitung, BPI befürchtet mehr Marktaustritte, Meldung vom 21.11.2022; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bpi-befuerchtet-mehr-marktaustritte-136889/>.
- Pro Generika e.V (Hrsg.): Generika in Zahlen, Marktdaten Pro Generika 2017, S. 4; abrufbar unter: https://www.progenerika.de/app/uploads/2020/11/Generika-in-Zahlen_Das-Jahr-2017_ES.pdf.
- Psychyrembel Online: „Lipödem“; abrufbar unter: <https://www.psychyrembel.de/Lip%C3%B6dem/K0D5R>.
- Psychyrembel Online: „Pharmakokinetik“; abrufbar unter: <https://www.psychyrembel.de/Pharmakokinetik/K0GSW/doc/>.
- Psychyrembel Online: „Pharmakologie“; abrufbar unter: <https://www.psychyrembel.de/Pharmakologie/K0GSX/doc/>.
- Robert Koch-Institut: Pressemitteilung vom 16.03.2023, Aufmerksamkeit wichtig für Tuberkulosekontrolle; abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Aktuelles/Neuigkeiten-und-Presse/Pressemitteilungen/2023/04_2023.html?templateQueryString=Aufmerksamkeit+wichtig+f%C3%BCr+Tuberkulosekontrolle.
- Schmidt, Nico/ Schuhmann, Harald: Investigate Europe, Krebspatienten ohne Hoffnung: Fehlende Arzneimittel in vielen EU-Ländern; abrufbar unter: <https://www.investigate-europe.eu/de/posts/deadly-prices-gaps-in-availability-of-innovative-drugs-a-cross-eu>.

- Schultz Stefan/ Weber, Nina: Spiegel vom 02.02.2020, Was hinter der Verlosung eines Millionen-Medikaments steckt; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/wirtschaft/soziales/zolgensma-novartis-verlost-teuerstes-medikament-der-welt-an-kinder-a-44556bb4-dece-448e-8917-4d397910f483>.
- Shukla, Shyamli: manupatra.com, Blogbeitrag vom 16.03.2023, Analysis of TRIPS – Novartis Conjunction in India; abrufbar unter: <https://articles.manupatra.com/article-details/Analysis-of-TRIPS-Novartis-Conjunction-in-India>.
- Smith, Pete: aerztezeitung.de, Tyrann auf Crystal Meth – Hitlers geheime Drogensucht, Meldung vom 24.10.2016, abrufbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Hitlers-geheime-Drogensucht-311969.html>.
- Stadelhoff, Stefan: Wieso ist besser nicht mehr gut genug? Fragen nach der Neuordnung der Preisfindung bei Arzneimitteln in der GKV, Gesundheitsrecht.blog Nr. 7, 2023; abrufbar unter: <https://doi.org/10.13154/294-9623>.
- Statista GmbH: Quelle: Statistisches Bundesamt. 2024, Bevölkerung – Einwohnerzahl von Deutschland von 1990 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/2861/umfrage/entwicklung-der-gesamtbevoelkerung-deutschlands/>.
- Statista GmbH: Quelle: BMG 2023, Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2017 bis 2023 (in Millionen); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich/>.
- Statista GmbH: Quelle: BMG 2023, Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in den Jahren 1999 bis 2022 (in Milliarden Euro); abrufbar unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/152841/umfrage/arzneimittelausgaben-der-gesetzlichen-krankenversicherung-seit-1999/>.
- Statistisches Bundesamt (Destatis): Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland seit 1871/1881; abrufbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/sterbetafel.html>.
- Tebroke, Ev: Pharmazeutische Zeitung, Vier Verfassungsbeschwerden gegen Spargesetz, Meldung vom 16.11.2023; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/vier-verfassungsbeschwerden-gegen-spargesetz-143738/>.
- Techniker Krankenkasse/ aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.): Arzneimittel-Fokus: Gentherapeutika – Hoffnungsträger oder Systemsprenger?; abrufbar unter: <https://www.tk.de/resource/blob/2167530/ecae16e1b84ab2ef985cec0f607f8f01/arzneimittel-fokus-gentherapeutik-a-data.pdf>.
- Ulrich, Andreas: The Nazi Death Machine Hitler's Drugged Soldiers Hitler's. Spiegel Online International vom 06.05.2005; abrufbar unter: <https://www.spiegel.de/international/the-nazi-death-machine-hitler-s-drugged-soldiers-a-354606.html>.
- United Nations: Sustainable Development Goals 3.8, United Nations, Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung UN Doc. A/RES/70/1 v. 25.09.2015; abrufbar unter: <https://sdgs.un.org/2030agenda>.
- Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek): Daten zum Gesundheitswesen: Arzneimittel, abrufbar unter: https://www.vdek.com/presse/daten/d_ausgaben_arzneimittel.html.

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):* Innovationsbremse AMNOG, Meldung vom 16.09.2014; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/innovationsbremse-amnog.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):* Was der Orphan Drug-Status für ein Medikament bedeutet (und was nicht), Meldung vom 26. Februar 2024; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/artikel-wirtschaft-politik/was-der-orphan-drug-status-fuer-ein-medikament-bedeutet.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):* Stellungnahme Evaluation der Auswirkungen des GKV-Finanzstabilisierungsgesetzes auf die Versorgung und den Wirtschaftsstandort; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/amnog-amnog-fehlentwicklungen.html>.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa):* Stellungnahme für das Bundesministerium für Gesundheit zu den Erfahrungen der forschenden Pharmaunternehmen mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) (Schriftliche Anfrage des BMG an die Verbände vom 14. Februar 2013) vom 6. März 2013; abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/stellungnahmen>.
- Vogler, Sabine:* Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in der EU – Gemeinsamkeiten, Unterschiede und Trends, pharmazeutische medizin 2012, Jg. 14, Heft 1, 48–56; abrufbar unter: https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Pharmazeutische_Medizin_112_50-58_Vogler_3.pdf.
- Watt, Alex:* Pharmaceutical Technology, Meldung vom 10.02.2023, Risk-sharing agreements are growing at a rate of 24 %; abrufbar unter: <https://www.pharmaceutical-technology.com/pricing-and-market-access/risk-sharing-agreements/?cf-view>.
- Weiß, Claudia/ Ziegler, Andreas/ Becker, Lena-Luise/ Johannsen, Jessika/ Brennenstuhl, Heiko/ Schreiber, Gudrun et al.:* Gene replacement therapy with onasemnogene abeparvovec in children with spinal muscular atrophy aged 24 months or younger and bodyweight up to 15 kg: an observational cohort study, The Lancet Child & Adolescent Health, Volume 6, Issue 1, 2022, 17–27; abrufbar unter: [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00287-X](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00287-X).
- Wissenschaftliche Dienste des Deutschen Bundestages:* WD 7 – 3000 – 150/17; abrufbar unter: <https://www.bundestag.de/resource/blob/535350/fb645ca06923bc695ecee84d6975c93f/WD-7-150-17-pdf.pdf>.
- Wolf, Elke:* Pharmazeutische Zeitung, Imatinib als Joker, Meldung vom 29.02.2005; abrufbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pharm2-35-2005/>.
- World Health Organization (WHO):* Global tuberculosis report 2023, S. 2; abrufbar unter: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/373828/9789240083851-eng.pdf?sequence=1>.
- World Health Organization (WHO):* Control of Neglected Tropical Diseases; abrufbar unter: <https://www.who.int/teams/control-of-neglected-tropical-diseases/overview>.
- World Health Organization (WHO):* WHO good manufacturing practices guidelines; abrufbar unter: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production>.

World Trade Organization: Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (as amended on 23 January 2017) (TRIPS-Abkommen); abrufbar unter: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/legal_and_interpretive_texts_e.htm.