

Arzneimittelforschung und ihre Finanzierung: Sparen wir am falschen Ende?

VOLKER ULRICH,
DIETER CASSEL

Prof. Dr. Volker Ulrich ist Ordinarius für Volkswirtschaftslehre, insb. Finanzwissenschaft an der Universität Bayreuth, Rechts- und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät und seit 2015 Präsident der GRPG – Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen.

Prof. Dr. Dieter Cassel ist Emeritus für Wirtschaftspolitik, Gesundheitsökonom und Beauftragter für Internationale Beziehungen an der Mercator School of Management der Universität Duisburg-Essen, Campus Duisburg

Ohne Geld keine Forschung und Entwicklung, ohne F&E keine Innovationen. So trivial wie dieser Grundsatz klingt, so fraglich ist seine konkrete Umsetzung seit Einführung des AMNOG inzwischen geworden. Die Krankenkassen als Kostenträger zielen auf Kostendämpfung und beklagen zu hohe Einführungspreise und Erstattungsbeträge, die forschenden Arzneimittelhersteller unzureichende Deckungsbeiträge für ihre F&E-Leistungen. Erste angebotsseitige Reaktionen mit Verwerfungen bei der Versorgung mit neuen Therapien sind unübersehbar. Wie wirkt die AMNOG-Preisregulierung im nationalen und internationalen Kontext? Geht die Kostendämpfung bei neuen Medikamenten zu weit? Sparen wir etwa am falschen Ende, um auf Dauer hierzulande eine fortschrittliche Arzneimittelversorgung gewährleisten zu können?

1. AMNOG im Meinungsstreit

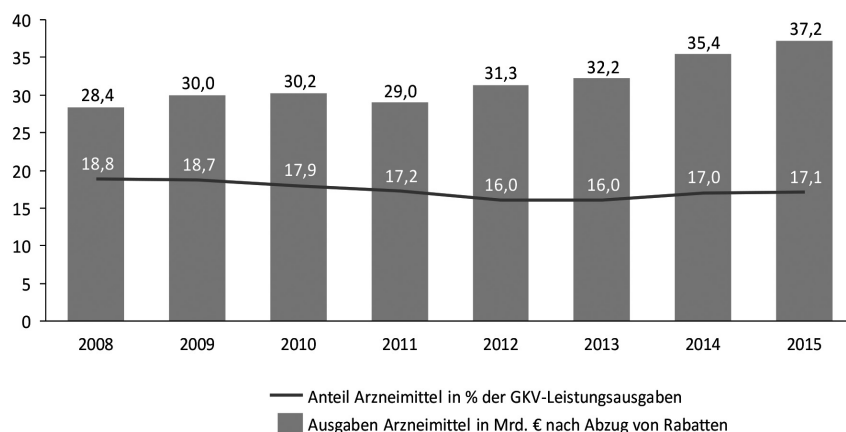
Seit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) von 2011 findet in Deutschland eine (frühe) Nutzenbewertung (FNB) von patentgeschützten Arzneimitteln mit daran anschließender Erstattungsbetragsverhandlung statt. Damit hat Deutschland mit anderen Industrieländern gleichgezogen, bei denen die Erstattung von Arzneimittel-Innovationen (AMI) schon seit längerem auf einem Value-Based-Pricing-Modell aufbaut (de Cock 2010, OECD 2010, Kanavos et al. 2011, Paris/Belloni 2013). Mit dem zweistufigen Verfahren, bestehend aus Nutzenbewertung und Preisverhandlung, folgt Deutschland dem Beispiel von Ländern wie Frankreich, Belgien oder

Kanada, in denen zwar ebenfalls eine Nutzenbewertung, aber keine direkte Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen zur Preisbildung erfolgt, wie das beispielsweise in Großbritannien, Schweden und den Niederlanden der Fall ist (Zentner/Busse 2013, S. 28ff.).¹

Im sechsten AMNOG-Jahr liegen erste Zwischenergebnisse vor, die darauf hinweisen, dass das AMNOG weiterentwickelt werden muss, wenn die bislang international vorbildliche Verfügbarkeit und Verordnung fortschrittlicher Arzneimitteltherapien in Deutschland auf

¹ Das AMNOG sieht eine Kosten-Nutzen-Bewertung erst für den Fall eines nicht akzeptierten Schiedsstellenspruchs vor, also nach Ablauf des regulären einjährigen Nutzenbewertungs- und Preisfindungsprozesses.

Abbildung 1: Entwicklung der Arzneimittelausgaben in der GKV



Quelle: BMG 2016.

Dauer nicht gefährdet werden sollen. Gefährdungsmomente dafür resultieren vor allem daraus, dass durch das AMNOG eine strukturelle Dominanz der kassenseitigen präferenz- und nutzungselektierten Nachfrage über das kosten- und gewinnorientierte Angebot der Hersteller entstanden ist. Dies zeigt sich etwa darin, dass eine Berücksichtigung von F&E-Leistungen der pharmazeutischen Unternehmer (pU) im Rahmen der Preisverhandlungen und Schiedsstellenentscheidungen rechtlich nicht vorgesehen ist (Cassel/Ulrich 2015,1, IGES 2015, Greiner/Witte 2016).

Andererseits kritisieren die Krankenkassen als Kostenträger die Preissetzung der Hersteller bei der Markteinführung (Launch) und haben am Beispiel des hochwirksamen Hepatitis-C-Präparats Sovaldi® mit Blick auf die daraus resultierenden Ausgabeneffekte eine „Mondpreis-Diskussion“ ausgelöst. Besorgt sind sie auch über die drohende Ausgabenexplosion bei neuen Kombinationstherapien, insbesondere in der Onkologie. Sie möchten die „Mischpreise“ flexibilisieren und fordern die rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags auf den Zeitpunkt der Markteinführung, zumindest aber auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur FNB. Und schließlich plädieren sie unter dem Schlagwort „nutzenorientierte Erstattung“ dafür, künftig neue Medikamente nur dann zu erstatten, wenn ihnen ein Zusatznutzen in der FNB attestiert wird (Glaeske/Schick Tanz 2015, Schwabe/Paffrath 2015).

Der folgende Beitrag analysiert die aktuelle AMNOG-Preisregulierung aus der Angebotsperspektive, weist auf erste Versorgungsdefekte hin und benennt Finanzierungsbedingungen, um hierzulande weiterhin eine innovative und bezahlbare Arzneimittelversorgung gewährleisten zu können. Dabei gehen wir davon aus, dass nur eine konsequente Umsetzung der ursprünglichen AMNOG-Idee des „Money for Value“ den erforderlichen Ausgleich zwischen nachfrage- und angebotsseitigen Interessen leisten kann.

2. Rahmenbedingungen für Arzneimittel-Innovationen

2.1 Innovationswettbewerb

Die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für Arzneimittel beliefen sich für das Jahr 2014 auf rd. 35,1 Mrd. Euro, was einer Wachstumsrate von 10% gegenüber 2013 entspricht (Abbildung 1). Diese Entwicklung dient dem aktuellen Arzneiverordnungs-Report (AVR) aus dem Wissenschaftlichen Institut der AOK dazu, vor einer „Kostenexplosion“ zu warnen und einen neuen rechtlichen Rahmen zu fordern, um die „Hochpreispolitik“ der Pharmaindustrie zu beenden (Klauber 2015, S.5). Für die Ausgabendynamik werden vor allem zwei Faktoren angeführt: die gesetzliche Absenkung des Herstellerabschlags von 16% auf 7% in 2014 und eine anhaltend starke Verteuerung der Therapie mit neuen patentgeschützten Medikamenten in großen Indikations-

gebieten wie auch mit Fertigarzneimitteln und parenteralen Lösungen in den zahlreichen Teilgebieten der Onkologie.² So habe die durchschnittliche patentgeschützte Verordnung die GKV in 2014 rund 25% mehr gekostet als im Vorjahr (Klauber 2015, S. 1).

Stellt man 2014 allerdings in den Kontext der vergangenen Jahre, lässt sich eine Kostenexplosion nicht feststellen. Die jüngere Ausgabenentwicklung auf dem GKV-Arzneimittelmarkt zeigt, dass der Anteil der Arzneimittel an den GKV-Leistungsausgaben keineswegs gestiegen ist, sondern 2014 mit 17% noch deutlich unter dem Anteil der Jahre 2008-2009 von jeweils rd. 19% liegt. Auch ist bei den Onkologika einschließlich parenteraler Zubereitungen kein merklicher Anstieg des Ausgabenanteils erkennbar (Abbildung 2).

Gerade im onkologischen Bereich sind diese Ergebnisse überraschend, wurden doch in den letzten Jahren zahlreiche neue Wirkstoffe auf den Markt gebracht und laut G-BA zu 86,5% mit einem nachgewiesenen Zusatznutzen bewertet – sie sollten dementsprechend einen auskömmlichen, vergleichsweise hohen Erstattungsbetrag erwarten dürfen (Frick 2016, S.6). Auch im Falle des Hepatitis-C-Medikaments Sofosbuvir (Sovaldi®), das als 1.000-Dollar-Pille Schlagzeilen machte, wurde und wird argumentiert, dass derartige Preise gemessen an den Herstellungskosten „ökonomisch“, aber auch aus ärztlicher Sicht „ethisch“ nicht gerechtfertigt seien. Denn je nach Therapieregime fallen für die Behandlung eines Hepatitis-C-Patienten Kosten in Höhe von 60 bis 120 Tsd. Euro an (Friedrichs 2016).

Allerdings können mit den Hepatitis-Innovationen über 90% der mit den unterschiedlichen HCV-Genotypen infizierten Patienten geheilt werden (vfa 2015,1, S.2). Das AMNOG strebt ja gerade mit der FNB und den Preisverhandlungen an, die reine Preisdiskussion zu überwinden, indem der Preis an den Zusatznutzen gekoppelt wird. „Teuer“ oder „zu teuer“ kann deshalb nicht mehr als Argument gegen eine Innovation im AMNOG-Kontext gelten. Wenn etwa mit einem Medikament der Durchbruch erreicht ist, Menschen geheilt werden,

² In 2015 ist der Sondereffekt bei den Herstellerrabatten ausgelaufen, so dass sich das Ausgabenwachstum gegenüber 2014 schon wieder fast halbiert hat (Abbildung 1).

Abbildung 2: GKV-Umsatz und Umsatzanteil von Onkologika (einschl. parenterale Zubereitungen)



Quelle: vfa 2016.

erhoffte Markterfolg kann ausbleiben, wenn bei noch bestehendem Patentschutz Analogpräparate oder Substanzen mit neuen Wirkprinzipien zugelassen und ausgebaut werden, wie es bei Sovaldi® bekanntlich der Fall ist.

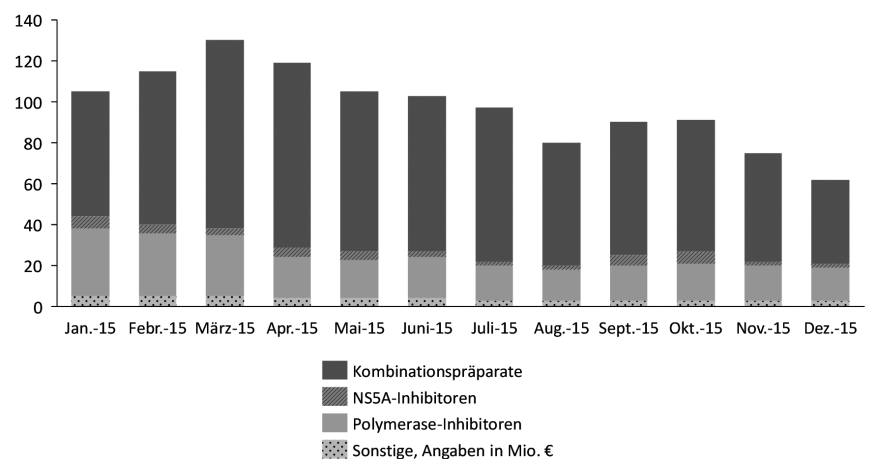
Der Wettbewerb auf Arzneimittelmärkten ist in erster Linie ein mit den Parametern Produkt, Qualität und Information geführter Innovationswettbewerb bzw. „therapeutischer Wettbewerb“, dessen Intensität von den Ergebnissen der weltweit miteinander konkurrierenden F&E-Leistungen der forschenden pU abhängt. Er gewährleistet, dass das durch den Patentschutz ohnehin nur temporär gewährte Angebotsmonopol des Innovators durch den Launch therapeutisch überlegener AMIs konkurrierender pU jederzeit bestreitbar ist, d. h. auch rasch verloren gehen kann. Dies ist immer dann der Fall, wenn die nachfolgenden Innovationen therapeutisch deutlich überlegen oder bei keinem oder nur geringem Zusatznutzen Preiszugeständnissen erzwingen. In beiden Fällen verliert ein Solist Marktanteile, so dass das Preisniveau über alle neuen Präparate in dieser Indikation sinkt und damit die Therapiekosten wie im Hepatitis-C-Fall rasch und deutlich abnehmen können. Wenn denn neue Präparate mit hohem Zusatznutzen zu Preisen ausgebaut werden, die mit der Konstellation des „Vollmondes“ assoziiert werden, sollte man getrost auf den beinharten Innovationswettbewerb unter den international aufgestellten Herstellern vertrauen und die überschaubare Zeit bis zum nächsten „Halbmond“ bei den Therapiekosten abwarten.

Leberzirrhosen vermieden oder aufwändige Lebertransplantationen verhindert werden, müssen die genannten Therapiekosten nicht zu hoch sein. Dabei sind die positiven Nutzen-Effekte auf den Arbeitsmarkt oder auf andere Zweige der Sozialversicherung noch nicht einmal veranschlagt. Der zentrale Punkt ist vielmehr die Kosten-Effektivität der medizinischen Intervention. Für eine überragende Qualität wie der neuen Hepatitis-C-Therapie sind 100 Tsd. Euro sicherlich viel Geld, aber im Sinne einer Kosten-Nutzen-Abwägung nicht unbedingt zu viel.

Interessanterweise zeigt Abbildung 3, dass sich die Kosten für die Hepatitis-C-Therapien innerhalb eines Jahres bereits deutlich verringert haben. Dies ist zum einen der Heilung der Patienten zu verdanken, die nun keine Dauermedikation oder Operation mehr benötigen. Zum anderen ist dies auch dem Preis- und Innovationswettbewerb bei Arzneimittel-Innovationen geschuldet (Cassel/Ulrich 2012, S.45). Die forschenden pU konkurrieren nämlich miteinander, indem sie mit beträchtlichem Aufwand nach neuen Wirkprinzipien, Wirkstoffen, Wirkstoffvariationen und -kombinationen, nach neuen Darreichungsformen, risikosenkenden Technologien und qualitätsstei-

gernden Herstellungsverfahren sowie nach neuen Indikationen für bekannte Wirkstoffe suchen. Wird der Innovation ein beträchtlicher oder gar erheblicher Zusatznutzen attestiert, gilt sie als therapeutischer „Solist“, weil sie wegen ihrer therapeutischen Überlegenheit keine vergleichbaren Therapiealternativen hat und von daher zunächst eine Monopolstellung einnimmt. Tatsächlich werden ihre Marktstellung und Ertragschancen aber in mehrfacher Weise bedroht: Denn der

Abbildung 3: Kosten der Hepatitis-C-Medikamente zu Herstellerabgabepreisen



Quelle: vfa 2016.

2.2 Versorgungsdefizite bei AMNOG-Präparaten

Von den in Deutschland ausgebauten Innovationen verschwinden als Folge der Nutzenbewertung und Preisfindung immer mehr Präparate wieder vom Markt. Als Motiv dafür ist zu vermuten, dass das AMNOG-Verfahren mit Ergebnissen endet, die für den Hersteller unverständlich und inakzeptabel sind. Bezieht man die Verfügbarkeit der AMNOG-Präparate auf die bis Ende 2015 insgesamt 106 abgeschlossenen Verfahren, sind nur noch 86 Produkte (81%) verfügbar, während 20 (19 %) gleich nach der Nutzenbewertung („Opt out“) oder nach Abschluss der Preisfindung („Marktrückzug“) vom Markt genommen wurden.³ Diese Tendenz bestätigt auch der jüngste AMNOG-Report der DAK, in dem speziell die Schiedsstellenentscheidungen analysiert werden (Greiner/Witte 2016). Danach konnten sich bislang GKV-Spitzenverband und Pharmahersteller in 73 % der Verfahren auf einen Erstattungsbetrag einigen. In 20 Verfahren wurde die Schiedsstelle angerufen, sofern der Hersteller das Produkt nicht schon vorher vom Markt genommen hatte. Ende 2015 waren 14 Verfahren abgeschlossen und die Reaktionen der Hersteller darauf erschreckend negativ: Denn nur noch zwei der 14 Wirkstoffe sind in Deutschland erhältlich, für einen davon ist der Marktrückzug bereits angekündigt.

Soweit Wirkstoffe tatsächlich keinen Zusatznutzen versprechen und gleichwertige Alternativen auf dem Markt sind, können sie meist problemlos substituiert werden. Bei chronischen Krankheiten ist die Umstellung der Patienten auf Alternativpräparate schon schwieriger, und im Falle eines tatsächlich vorhandenen, aber in der FNB nicht erkannten Zusatznutzens können die betroffenen Zielpopulationen sogar negativ betroffen sein. Geradezu tragisch wäre es aber, wenn Medikamente mit beträchtlichem oder erheblichem Zusatznutzen wieder vom Markt gingen, was in kleineren Therapiegebieten mit relativ geringem Budget Impact nicht gänzlich auszuschließen ist. Aber selbst beim Verbleiben im Markt droht eine weitere Gefahr: Die Innovationen kommen nicht oder nicht schnell genug beim Patienten an.

Grundsätzlich müsste der Versorgungsgrad⁴ von Zusatznutzenstiftenden

neuen Medikamenten ohne wesentliche therapeutische Alternativen („Solisten“) nach dem G-BA-Beschluss, spätestens aber nach der rechtsgültigen Festlegung des Erstattungsbetrags deutlich ansteigen und im Idealfall nach kurzer Zeit gegen 100 % tendieren. Dies sollte insbesondere für Produkte mit erheblichem oder beträchtlichem Zusatznutzen zu erwarten sein. Der Hersteller könnte dann innerhalb der restlichen Patentlaufzeit bis zum Einsetzen des Generika-Wettbewerbs das Marktpotenzial seines Präparats weitgehend ausschöpfen und Deckungsbeiträge für seine F&E erwirtschaften. Dies stünde auch im Interesse der Patienten, für die das Medikament nach § 12 (1) SGB V als zweckmäßig und wirtschaftlich zur Verfügung stehen sollte.

Erfahrungsgemäß liegt jedoch der Versorgungsgrad selbst bei Innovationen mit hohem Zusatznutzen anfänglich mehr oder weniger weit unter seinem Potenzial, da die neue Therapie meist nur allmählich Eingang in den Versorgungsalltag findet. Dafür gibt es gewichtige medizinische Gründe – wie etwa Schwierigkeiten bei der Therapieumstellung chronisch Kranker. Darüber hinaus spielen aber auch unzureichende Arztinformationen, regionale Wirkstoffvereinbarungen oder generell eine Risikoaversion gegen neue Therapien oder ethische Vorbehalte bei hochpreisigen Novitäten eine erhebliche Rolle. Soweit sich diese Faktoren hemmend auf das Ordnungsverhalten auswirken – wie insbesondere bei AMNOG-Präparaten mit „Mischpreisen“ –, entsteht daraus eine gesundheitspolitisch bedenkliche, weil letztlich vermeidbare Unterversorgung der Patienten (Cassel/Ulrich 2015,1, S. 95ff.).

3. Aspekte der Finanzierung des medizinischen Fortschritts

3.1 Angebotsseitige Aspekte

Für Präparate ohne Zusatznutzen kennt das AMNOG eine klare Vorgehensweise. Kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass das neue Arzneimittel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keinen Zusatznutzen aufweist, wird es nach Markteinführung innerhalb von sechs Monaten in das Festbetragssystem überführt. Wenn ein Arzneimittel

ohne Zusatznutzen keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, wird ebenfalls ein Erstattungsbetrag vereinbart, bei dem die Jahrestherapiekosten jedoch nicht höher sein dürfen als bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Angesichts der erheblichen, als versunken geltenden Forschungs- und Entwicklungskosten sind somit über 40 % der seit der Pharmawende ausgebauten Patentpräparate schon aufgrund der FNB ein wirtschaftlicher Flop, für den der pU das volle Risiko trägt. Deshalb ist er auf eine Quersubventionierung der entstandenen F&E-Leistungen aus den Erlösen bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen angewiesen, die jedoch unter dem AMNOG schwieriger, wenn nicht unmöglich geworden ist.

Es ist zu vermuten, dass das AMNOG-Verfahren mit Ergebnissen endet, die für den Hersteller unverständlich und inakzeptabel sind.

Stellt dagegen ein Arzneimittel einen beträchtlichen oder erheblichen therapeutischen Fortschritt dar, erwartet der Innovator zu Recht, dass die F&E-Leistungen im EB berücksichtigt werden.⁵ Der Preis, den der pU bei der Marktzulassung festlegt, bestimmt sich ökonomisch betrachtet aber nicht allein oder gar primär nach den über Jahre hinweg entstandenen

3 In allen diesen Fällen „galt“ dem G-BA der Zusatznutzen als nicht belegt. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese Substanzen tatsächlich keinen Zusatznutzen hätten, denn sie wurden aus meist formalen Gründen erst gar nicht vom G-BA geprüft (Anton/BPI 2016, S. 13 und 45). Dennoch wird in der GKV vielfach die Auffassung vertreten, die Marktaustritte seien generell unbedenklich, weil die betreffenden Produkte nichts Neues böten und stets gleichwertige Substitute zur Verfügung stünden, so dass die Patientenversorgung in keiner Weise gefährdet sei (zur Kritik dazu: Cassel/Ulrich 2015,2, S. 14).

4 Unter Versorgungsgrad (VG) wird hier der prozentuale Anteil der tatsächlich verordneten, in DDD gemessenen Menge eines Wirkstoffs am Verordnungspotenzial der Zielpopulation verstanden, das im G-BA-Beschluss zur FNB angegeben wird.

5 Nach neueren Berechnungen der amerikanischen Gesundheitsökonom Joseph DiMasi, Henry Grabowski und Ronald Hansen belaufen sich die kapitalisierten F&E-Leistungen für Arzneimittel auf etwa 2,5 Mrd. Dollar (DiMasi/Grabowski/Hansen 2016, S. 20ff.).

F&E-Kosten; vielmehr hängt er vor allem auch von den Absatzerwartungen, der Wettbewerbssituation und den erwarteten Erstattungsbedingungen ab. Für diese Gruppe an Medikamenten dürfte gelten, dass sie nicht oder nur beschränkt substituierbar sind. Von daher nehmen die Hersteller für bestimmte Wirkstoffe oder ganze Indikationen eine monopolistische Position am Markt ein. Dies ist auf mehrere Umstände zurückzuführen (Folland et al. 2004, Cockburn/Lanjouw/Schankerman 2014):

- hohe Fixkosten,
- hohe Marketingausgaben,
- kostenintensive und langwierige Zulassungsprozesse,
- hohe Anteile von Produkten, die den Break-even-Punkt nie erreichen.

Natürliche Monopole sind bei Arzneimitteln aber nicht auf variable Kosten der Produktion und Vermarktung, sondern auf hohe Fixkosten der Forschung und Entwicklung zurückzuführen, die zudem global anfallen. Die meisten Arzneimittel sind weltweit handelbar. Die Ausgaben für F&E sind dementsprechend globale Fixkosten, die unabhängig von der Anzahl der Konsumenten und der Anzahl der Länder, in denen das Medikament vertrieben wird, anfallen. Sie können somit keiner bestimmten Patientengruppe und keinem bestimmten Land zugerechnet werden. Zudem sind die Kosten normalerweise „versunken“, sobald das Produkt auf den Markt gebracht wird und die Preisverhandlungen beginnen (Breyer/Zweifel/Kifmann 2013, S. 500).

Entscheidend für die Preisfindung ist jedoch, dass die totalen Stückkosten wegen des hohen Fixkostenblocks über den relativ geringen Produktions-Grenzkosten liegen (Danzon 1997, S. 301ff.). Deshalb würde eine Preissetzung auf der Höhe der Grenzkosten zwar zu einer optimalen Absatzmenge führen, der Innovator würde jedoch Verluste machen, was auf Dauer unweigerlich zu seinem Marktausscheiden führen müsste oder den Staat zu Subventionen der pharmazeutischen F&E-Leistungen zwingen würde, um weiterhin Arzneimittel-Innovationen zu generieren.

Eine Lösung wäre, dem Hersteller zu ermöglichen, regional oder international unterschiedliche Preise für seinen Solisten zu setzen, die sich nach der jeweiligen Zahlungsfähigkeit und -bereitschaft

richten, um das Erlöspotenzial über alle Märkte ausschöpfen zu können („Ramsey-Preise“; Breyer/Zweifel/Kifmann 2013, S. 501, Drabinski/Eschweiler/Schmidt 2008, S.17, Mahlich/Sindern/Suppliet 2014, S. 7ff.). Ramsey-Preise resultieren aus einem Optimierungskalkül, bei dem der Anbieter gerade seine Kosten decken dürfte, so dass keine Verluste, aber auch keine Gewinne entstehen, und sind zwangsläufig höher als die kurzfristigen Grenzkosten, damit der Anbieter seine F&E-Leistungen decken kann.

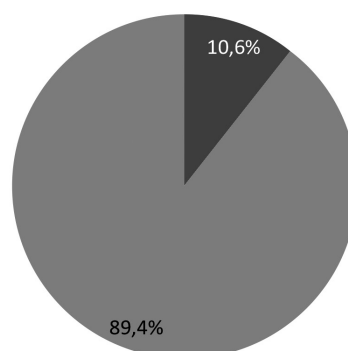
Das Hauptproblem der Ramsey-Preisregulierung liegt in der Globalität neuer Arzneimittel, die dank niedriger Transportkosten weltweit handelbar sind. Eine Preisdiskriminierung könnte daher leicht durch Parallelimporte unterlaufen werden (Breyer/Zweifel/Kifmann 2013, S.500). Mit Blick auf die EU ist die Situation noch komplexer. Für die Arzneimittelpreise in der EU strebt die Europäische Kommission nämlich Preiseinheitlichkeit an, um dem Prinzip des „Law of one Price“ für homogene Güter Geltung zu verschaffen. Bestehen offene Märkte und setzt der Hersteller von Land zu Land unterschiedliche Preise, kommt es zu tendenziell preisnivellierenden Parallelimporten („Arbitrage“), die wie in Deutschland auch noch von den Hochpreisländern gefördert werden, um ihre Arzneimittelausgaben zu senken. Für den Hersteller stellt dies aber mit Blick auf die Refinanzierung seiner F&E-Leistungen eine große Gefahr dar. Denn es droht ein

internationaler Kellertreppen-Effekt, der leicht die Herstellerpreise in Richtung auf die Grenzkosten der Produktion absenken und zu Verlusten führen würde. Darunter würde unweigerlich die Innovationsdynamik der international aufgestellten forschenden Arzneimittelhersteller leiden, und es wären über Deutschland hinaus erhebliche Nachteile für die längerfristige Entwicklung der Arzneimittelversorgung in Europa und der übrigen Welt zu erwarten (Danzon/Wang/Wang 2005, Kyle 2007, Cassel/Ulrich 2015,1).

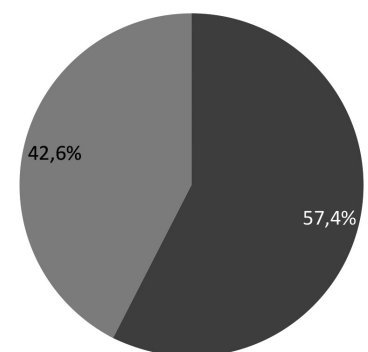
Der Vergleich zwischen den deutschen Erstattungsbeträgen und dem durchschnittlichen oder niedrigsten Preis der jeweiligen Produkte in den europäischen Vergleichsländern zeigt, dass diese Sorge nicht unbegründet ist: Nahezu 90% der bisherigen Erstattungsbeträge in Deutschland liegen unterhalb der durchschnittlichen Preise eines Präparats in den europäischen Vergleichsländern und knapp 43% sogar unterhalb seines niedrigsten europäischen Preises (Cassel/Ulrich 2015, S. 72; Abbildung 4). Es wird somit immer schwerer, hierzulande wie bisher noch ausreichende Deckungsbeiträge für F&E zu erwirtschaften. Hinzu kommt, dass die Parallelexporte aus Deutschland in Länder mit höheren Preisen merklich zunehmen. Dies setzt die Preise der betroffenen Hersteller via Kellertreppen-Effekt nun auch in den Importländern unter Druck, während der Warenabfluss hierzulande künftig zu Versorgungsengpässen führen könnte (vfa 2015,2).

Abbildung 4: Erstattungsbeträge im europäischen Vergleich

Vergleich mit publizierten europäischen Durchschnittspreisen



Vergleich mit publizierten europäischen Minimumpreisen



■ EB niedriger
■ EB höher

Quelle: Cassel/Ulrich 2015,1, S.72.

Damit ist auch das Dilemma der Preisbildung für Arzneimittel-Innovationen zwischen statischer und dynamischer Effizienz beschrieben. Dynamische Effizienz aufgrund jedweder Form des „medizinisch-technischen Fortschritts“ führt unvermeidlich zu statischer Ineffizienz, d.h. zu kurzfristig im Vergleich zum „statischen Gleichgewicht“ höheren Arzneimittelpreisen, die aber zur Finanzierung der künftigen Versorgung mit fortschrittlichen Arzneimitteltherapien unabdingbar sind (Schlander/Jäcker/Völkl 2013, S.386). Unter diesem Aspekt können internationale Vergleichspreise nur bedingt zur Preisfindung hierzulande herangezogen werden, denn sie können letztlich nur eine Preisuntergrenze für die Erstattungsbeträge in Deutschland markieren.

Im Kontext der „Mondpreis-Diskussion“ fordern die Krankenkassen und ihr Spitzenverband, den Erstattungsbetrag rückwirkend vom Zeitpunkt der Markteinführung an gelten zu lassen. Unter den oben diskutierten Aspekten hätte eine solche AMNOG-Revision weitreichende Folgen, sowohl für die forschenden Unternehmen als auch für die Patientenversorgung. Für die Dauer des AMNOG-Verfahrens würden schwer zu kalkulierende finanzielle Risiken durch die Rückforderungen der Krankenkassen resultieren. Wenn für ein neues Arzneimittel in Deutschland der Preis, den Krankenkassen erstatten, erst im Nachhinein, d.h. nach ca. einem Jahr rückwirkend feststeht, wird die Einführung von Innovationen in Deutschland wirtschaftlich unkalkulierbar. Dies wird hier Verzögerungen,

Eine AMNOG-Revision, wie sie die Krankenkassen fordern, hätte weitreichende Folgen für forschende Unternehmen und Patientenversorgung.

wenn nicht gar den Verzicht auf die Ausbietung neuer Produkte zur Folge haben und damit den bisher raschen, ungehinderten Zugang zum therapeutischen Fortschritt für Ärzte und ihre Patienten massiv gefährden. Zudem steht es den Krankenkassen frei, bereits für die ersten zwölf Monate nach Marktzutritt eines neuen Arzneimittels kos-

tensteuernde Maßnahmen mit den pU zu vereinbaren. Die Budgeteffekte eines rückwirkenden Erstattungsbetrags sind zudem überschaubar: Eine Hochrechnung aus Abrechnungsdaten der DAK Gesundheit kommt auf ein GKV-weites Einsparpotenzial von 365 bis 380 Millionen Euro im Jahr, was einem Drittel Prozentpunkt beim Beitragssatz entspräche (Greiner/Witte 2016).

3.2 Nachfrageseitige Aspekte

Sind neue Wirkstoffe therapeutisch fortschrittlich, stellen steigende Arzneimittelpreise oder auch ein steigender Arzneimittelausgabenanteil – etwa im Vergleich zur Krankenhausbehandlung oder zur ambulanten ärztlichen Versorgung –, zunächst kein grundsätzliches Problem dar. Informationen über Ausgaben oder Ausgabenanteile allein sagen noch nichts über Effizienz und Effektivität der Arzneimitteltherapie aus. Diese Kennziffern sind stets Quotienten, bei denen die Ausgabengröße lediglich im Nenner vorkommt. Es fehlt eine entsprechende Zählergröße über den Outcome bzw. Output des Gesundheitssystems.

Es lässt sich daher trefflich streiten, ob hohe oder steigende Arzneimittelausgaben nun positiv oder negativ zu bewerten sind. Zum einen wird die These vertreten, dass mit einem höheren Einkommen eine überdurchschnittlich steigende Nachfrage nach Gesundheitsgütern verbunden ist, d.h. die Bürger haben eine zunehmende Präferenz für Gesundheitsgüter. Zum anderen können hohe Gesundheitsausgaben auch darauf zurückzuführen sein, dass das Gesundheitssystem oder Teilbereiche wie die Arzneimittelversorgung ineffizient sind. Eine einzige Zahl – sei es der Anteil der Gesundheitsausgaben am BIP oder die absolute Höhe der Pro-Kopf-Ausgaben – ist nicht adäquat, um die Effizienz eines Gesundheitssystems zu beurteilen oder gar konkrete Effizienzreserven aufzuzeigen. Vielmehr sollten Teilbereiche des Versorgungsgeschehens differenzierter analysiert und bewertet werden. Dabei können internationale Vergleiche durchaus hilfreich sein, um Hinweise darauf zu erhalten, in welchen Versorgungsbereichen Verbesserungspotenziale bestehen.

Hinzu kommt, dass steigende Ausgaben nicht nur als Kostenfaktor, sondern auch als Wachstumschance gesehen werden müssen. „Die Dynamik im Standortwettbewerb“ wird im Wesentlichen von zwei Faktoren bestimmt: Investitionen in F&E sind zunehmend mobil, das heißt, sie suchen sich die besten Bedingungen. Gesundheitsgüter und selbst gesundheitsbezogene Dienstleistungen werden zunehmend handelbar. Für die Realisierung von Wettbewerbsvorteilen hat sich in der Gesundheitswirtschaft die Adressierung der gesamten Wertschöpfungskette als strategisch vorteilhaft gezeigt: Wer einen guten Forschungsstandort besitzt und zusätzlich als Leitmarkt für medizinisch-technische Innovationen gilt, hat gute Chancen, an diesem Wachstum zu partizipieren“ (HWWI 2013, S. 40). Da Gesundheitsleistungen superiore Güter sind, nimmt bei tendenziell steigenden verfügbaren Einkommen wie in Deutschland die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen sogar überproportional zu. Hinzu kommt noch der Alterungsprozess unserer Gesellschaft mit seinem zunehmenden Bedarf an altersspezifischen Gesundheitsleistungen. Das führt auch zu einem Anstieg der Beschäftigung im Gesundheitswesen. Steigende Gesundheitsausgaben sind in dieser Hinsicht nicht nur unvermeidbar, sondern sogar wünschenswert.

Im Vergleich zu heute dürfte das Gesundheitssystem somit in den nächsten Jahrzehnten einen deutlich höheren Anteil an der Wirtschaftsleistung beanspruchen. Entwickelte Volkswirtschaften verwenden mit steigendem Einkommen einen immer größeren Anteil für Gesundheitsleistungen (Hall/Jones 2007, S.68ff.). Für viele Güter und Dienstleistungen gilt das Gesetz vom abnehmenden Grenznutzen: Die meisten Menschen ziehen aus zusätzlichem materiellen Konsum immer weniger zusätzlichen Nutzen. Bei zusätzlichen Lebensjahren und besserer Gesundheit muss das nicht so sein. Wenn die Lebenserwartung 80 Jahre beträgt, wird ein zusätzliches gesundes Lebensjahr eventuell genauso hoch eingeschätzt wie bei einer Lebenserwartung von 70 Jahren. Verbessern sich dann noch die Behandlungsmöglichkeiten im Zuge des medizinisch-technischen Fortschritts, geben die Menschen einen immer größeren Anteil ihres Einkommens für ihre

Gesundheit aus. Das gilt auch aggregiert für die jeweilige Gesundheitsquote eines Landes, also den Anteil der Gesundheitsausgaben an der Wertschöpfung, die hierzulande in den letzten Jahren noch bei 11,2 % lag. Ob sie zu niedrig, zu hoch oder gar „optimal“ ist, lässt sich nicht sagen. Gemessen an vergleichbaren Ländern, ist sie jedenfalls nicht zu hoch und lässt ohne Weiteres auch noch Raum für weiter anhaltende Steigerungen der Arzneimittelausgaben.

Momentan werden Zahlungsbereitschaften für innovative Arzneimittel im Rahmen der AMNOG-Preisverhandlung ermittelt. Dies wäre zu konfrontieren mit den Ergebnissen, die mit Hilfe der verschiedenen Techniken der Kosten-Nutzen-Bewertung (KNA) gewonnen werden. Letztlich geht es um die Frage, wieviel die arzneimitteltherapeutisch erreichbare Lebensverlängerung um wenige Wochen oder Monate die Versichertengemeinschaft „kosten“ darf. Diese monetäre Bewertung von Nutzengewinnen und ihr Vergleich mit den resultierenden (Zusatz-)Kosten kann dabei explizit geschehen, wie dies etwa durch das NICE in England mit dem QALY-Ansatz und der Vorgabe bestimmter Schwellenwerte geschieht.⁶ Lehnt man den QALY-Ansatz bzw. die Schwellenwerte aus durchaus nachvollziehbaren Gründen ab, wird die Bewertung mit Hilfe anderer Methoden erfolgen müssen. In Deutschland z. B. hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Effizienzgrenze einen anderen methodischen Ansatz propagiert (IQWiG 2014). Aber auch diese Form der Darstellung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen enthält jede Menge Werturteile und ist ebenfalls höchst umstritten.⁷ Die Diskussionen über die AMNOG-Ergebnisse verdeutlichen, dass die Bewertung des (Zusatz-)Nutzens von Arzneimitteln sowie die Gegenüberstellung mit den (Zusatz-)Kosten ein komplexer Prozess ist, der neben medizinischer, rechtlicher und ökonomischer Expertise auch ethische Entscheidungen beinhaltet (Ludwig/Schildmann 2015, S. 712). Die ethische Diskussion besitzt sicherlich kulturspezifische Aspekte und steckt dem QALY-Ansatz in Deutschland bislang enge Grenzen.

Aktuell wird in Deutschland keine KNA durchgeführt, sondern ausschließlich eine (frühe) Nutzenbewertung, deren Ergebnisse dann in die Preisverhand-

lungen eingehen. Die im Rahmen der FNB in Deutschland gewählte Vorgehensweise besteht darin, die Mortalität, die Morbidität und die Lebensqualität als Nutzendimensionen festzulegen und den Zusatznutzen in sechs Kategorien auszuweisen. Gemeinsam mit der Ergebnissicherheit bilden diese Kriterien die Grundlage für die Preisverhandlung. Damit lassen sich zwar die unbequemen Kosten-Nutzen-Abwägungen zunächst vermeiden und auf die Ebene der Verhandlungen bzw. der Schiedsstellenentscheidungen verlagern, das Problem stellt sich aber nach wie vor und bedarf einer Lösung, wie die Diskussion über die „Mondpreise“ zeigt. Lehnt man die umfassende ökonomische Bewertung ab und setzt weiterhin auf die mit dem AMNOG geschaffene Verhandlungslösung zur Ermittlung kollektiver Zahlungsbereitschaften, bedarf es zumindest weiterer, insbesondere angebotsseitiger Kriterien der Preisfindung, um einen Ausgleich zwischen den Interessen der Nachfrage- und der Angebotsseite im Wege der Verhandlung erreichen zu können.

4. Fazit: Reichlich gespart – aber am Ende auf Kosten der Gesundheit!

Die aktuelle „Mondpreis-Diskussion“ geht am Kern des Problems vorbei. Für eine Arzneimittelinnovation, beispielsweise im Rahmen der aktuellen Hepatitis-C-Therapie, sind 100 Tsd. Euro im Sinne einer dynamischen Kosten-Nutzen-Abwägung nicht unbedingt zu viel Geld. Arzneimittelpreise sollten nicht nur die Forschungs- und Entwicklungsleistungen der pU honorieren, sondern auch nachfrageseitige Faktoren einbeziehen, die im Kern mit der Zahlungsfähigkeit, der Zahlungsbereitschaft und dem Regulierungssystem eines Landes abhängen. Dabei darf nicht übersehen werden, dass mit neuen, therapeutisch fortschrittlichen Produkten gefüllte Pipelines beträchtliche Investitionen in F&E voraussetzen, die höchst risikobehaftet sind und eine ungewöhnlich lange Ausreifungszeit von der Grundlagenforschung bis zum Launch eines Medikaments haben. Das erfordert Eigenmittel, die in einer Marktwirtschaft dauerhaft nur durch Erlöse aus der Vermarktung der Produkte er-

zielbar sind. Lassen Preis- oder Mengenregulierungen dies nicht mehr zu, wird der Innovationsfluss zwangsläufig versiegen (Cassel/Heigl 2010).

Um die Diskussion von einer rein nachfrageseitigen Kostendiskussion zu lösen, wurde ja gerade der Ansatz der

Die aktuelle „Mondpreis-Diskussion“ geht am Kern des Problems vorbei.

frühen Nutzenbewertung im AMNOG gewählt, mit dem Ziel, einen vorliegenden Zusatznutzen zu identifizieren und ihn dann auch höher zu vergüten. Hinzu kommt, dass international einheitliche Preise für einen Wirkstoff bzw. ein Präparat weder welt- noch europaweit wohlfahrtsoptimal sind und de facto auch nicht existieren. Die Deckung der global anfallenden Fixkosten erfordert grundsätzlich eine internationale Preisdifferenzierung nach dem BIP als Maßstab der Zahlungsfähigkeit in den einzelnen Ländern, so dass Deutschland hiernach höhere (bevölkerungsgewichtete) Preise im europäischen Vergleich zu tragen hätte.

Stattdessen fordert das AMNOG zur Preisfindung sogar die Referenzierung von europäischen Ländern wie Griechenland. In Verbindung mit der Förderung von Parallelimporten aus noch preiswerteren anderen europäischen Ländern stellt dies für die Hersteller mit Blick auf eine angemessene anteilige Refinanzierung ihrer F&E-Leistungen in Deutschland vor die Frage, ob und inwieweit sie neue Produkte hierzulande noch zulassen oder nach der Preisfindung noch weiter ausbieten sollten. Zudem droht in Europa mit Ausstrahlung auf außereuropäische Verbraucherländer

6 Das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ist eine nichtöffentliche Einrichtung des Department of Health in Großbritannien. Es übernimmt für England und Wales beispielsweise den Bewertungsprozess neuer Technologien (Assessment).

7 Im Arzneimittelbereich wird die Extrapolation der Effizienzgrenze vielfach auf Produkten aufbauen müssen, die bereits vor Einführung des AMNOG erstattet wurden. Damit wird übersehen, dass der Gesetzgeber das AMNOG gerade deshalb geschaffen hat, weil er die Preisgestaltung neuer Arzneimittel verbessern wollte und somit nicht von einer effizienten Situation ausging (dggö 2014, S.2).

ein internationaler Kellertreppen-Effekt, der die AMI-Preise generell unter Druck setzt, die F&E-Finanzierung erschwert und damit die Innovationsdynamik der forschenden Pharmaindustrie generell bremst.

Wer angesichts dessen an die Vielzahl noch nicht kausal therapiebarer Krankheiten, an neu entstehende und wieder aufflammende Infektionen, die um sich greifende Erregerresistenzen gegen bisherige Standardtherapien oder noch unbe-

siegte Alterskrankheiten denkt, mag sich beim Antritt der nächsten Urlaubsreise oder beim Kauf des neuesten Smartphones vielleicht fragen, ob wir auf Dauer gesehen nicht doch am falschen Ende sparen. ■

Literatur

- Ahlert, M.; Breyer, F.; Schwettmann, L. (2014):** How You Ask Is What You Get: Willingness-to-Pay for a QALY in Germany, DIW Berlin, Discussion Papers 1384.
- Anton, V.; BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (2016):** BPI-MARIS: Zwischenstand Frühe Nutzenbewertung, Stand: 05. Februar 2016, Berlin.
- Breyer, F.; Zweifel, P.; Kifmann, M. (2013):** Gesundheitsökonomik, 6. Auflage, Berlin.
- Cassel, D.; Heigl, A. (Hg.) (2010):** Finanzierung von Arzneimittel-Innovationen. Alternative Ansätze auf dem Prüfstand, Dokumentation des interdisziplinären Expertengesprächs, veranstaltet von GSK-GaxoSmithKline am 9. Juni 2010 in Berlin, <http://glaxosmithkline.de>.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2012):** Herstellerabgabepreise auf europäischen Arzneimittelmärkten als Erstattungsrahmen in der GKV-Arzneimittelversorgung. Zur Problematik des Konzepts internationaler Vergleichspreise. Gutachten für den vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Endbericht vom 22. Februar 2012: <http://www.vfa.de/de/presse/gutachten-studien>.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2015,1):** AMNOG auf dem ökonomischen Prüfstand. Funktionsweise, Ergebnisse und Reformbedarf der Preisregulierung für neue Arzneimittel in Deutschland. Gutachten für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI). In: Greiner, W.; Schreyögg, J.; Ulrich, V. (Hg.), Gesundheitsökonomische Beiträge, Bd. 1, Baden-Baden.
- Cassel, D.; Ulrich, V. (2015,2):** Versorgungsdefizite bei AMNOG-Präparaten, in: market access & health policy 2015, S. 12-16, URL: www.healthpolicy-online.de.
- Cockburn, I.M.; Lanjouw, J.O.; Schankerman, M. (2014):** Patents and the global Diffusion of new Drugs, Working Paper 20492, NBER, Cambridge, MA, <http://www.nber.org/papers/w20492>.
- Danzon, P. M. (1997):** Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU, in: International Journal of the Economics of Business, Vol. 4, S. 301-323.
- DeCock, J. (Hg.) (2010):** A call to make valuable innovative medicines accessible to the European Union. Recommendations for a coordinated action to stimulate, measure and valorize pharmaceutical innovation, Background report for the ministerial conference, 23-24 September 2010, Belgian Presidency of the Council of the European Union, Bruxelles.
- dggö – Deutsche Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (2014):** Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie zu den inhaltlichen Aktualisierungen und Ergänzungen im Entwurf der Version 4.2 Allgemeine Methoden, 28. Juli 2014, Essen.
- DiMasi, J. A.; Grabowski, H. G.; Hansen, R. W. (2016):** Innovation in the Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs, in: Journal of health Economics, 2016(47), S.20-33.
- Drabinski, T.; Eschweiler, J.; Schmidt, U. (2008):** Preisbildung von Arzneimitteln im internationalen Vergleich, Springer, Berlin.
- Folland, S.; Goodman, A.; Stano, M. (2004):** The Economics of Health and Health Care. New Jersey: Pearson/Prentice Hall.
- Frick, M. (2016):** Versorgung, Diffusion & Finanzierung intelligent optimieren: das AMNOG zum Erfolgsmodell machen, Vortragsfolien, GRPG-Symposium, Versorgung & Finanzierung von Arzneimittelinnovationen, Berlin, 15.1.2016.
- Friedrichs, J. (2016):** Medikamente Verschreibungspflichtig, Zeit online, 25.01.2016. URL: <http://www.zeit.de/zeit-magazin/2016/02/medikamente-krebs-hexavar-markt-neuheit-risiko>.
- Glaeske, G.; Schickel, C. (2015):** Barmer GEK Arzneimittelreport 2015. Auswertungsergebnisse der Barmer GEK Arzneimitteldaten aus den Jahren 2013 bis 2014, Juni 2015, Berlin und Wuppertal.
- Greiner, W.; Witte, J. (2016):** AMNOG-Report 2016. Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland, Heidelberg 2016.
- Hall, R.E.; Jones, C.I. (2007):** The value of Life and the Rise in health Spending, in: Quarterly Journal of Economics, February 2007, S.39-72.
- HWWI – Hamburgisches WeltWirtschaftsinstitut (2013):** Gesundheit, Strategie 2030. Vermögen und Leben in der nächsten Generation. Eine Initiative des Hamburgischen WeltWirtschaftsinstituts und der Berenberg Bank, Hamburg.
- IGES (2015):** Arzneimittel-Atlas 2015. Der Arzneimittelverbrauch in der GKV, Berlin.
- IQWiG (2014):** Allgemeine Methoden. Entwurf für Version 4.2. https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Entwurf-fuer-Version-4-2.pdf. Zugriffen: 16. Okt. 2014.
- Kanavos, P. G.; Vondoros, S. (2011):** Determinants of branded prescription medicine prices in OECD countries, in: Health Economics, Policy and Law, Vol. 6, S. 337-367.
- Kifmann, M. (2010):** Preisregulierung von patentgeschützten Arzneimitteln. Welchen Beitrag kann die Kosten-Nutzen-Bewertung leisten?, in: Repschläger, U., Schulte, C., Osterkamp, N. (Hg.), Barmer GEK Gesundheitswesen aktuell, Beiträge und Analysen, S.16-31.
- Klauber, J. (2015):** Hochpreisige Arzneimittel treiben Ausgabenentwicklung im Arzneimittelmarkt. Statement für die Pressekonferenz zum Erscheinen des Arzneiverordnungs-Reports 2015, 23.9.2015, Bundespressekonferenz, Berlin.
- Kyle, M. K. (2007):** Pharmaceutical Price Controls and Entry Strategies, in: Review of Economics and Statistics, Vol. 89, No. 1, S. 88-99.
- Ludwig, W.-D.; Schildmann, J. (2015):** Kostenexplosion in der medikamentösen Therapie onkologischer Erkrankungen. Ursachen, Lösungsansätze und medizinethische Herausforderungen, in: Onkologie 2015(21), S.708–716.
- Mahlich, J.; Sindern, J.; Suppliet, M. (2014):** Vergleichbarkeit internationaler Arzneimittelpreise: Internationale Preisreferenzierung in Deutschland durch das AMNOG, DICE Ordnungspolitische Perspektive, Düsseldorf.
- OECD (2010):** OECD Health Policy Studies – Improving Value in Health Care: Measuring Quality, Paris.
- o.V. (2016):** Pro und Contra: Erstattungsbeträge rückwirkend ab dem ersten Tag? (26.02.2016), mobile.aerzteblatt.de, <http://mobile.aerzteblatt.de/news/65866.htm>.
- Paris, V.; Belloni, A. (2013):** Value in Pharmaceutical pricing, Health Working Papers, OECD Health Working Paper No. 63, Paris.
- Schlender, M.; Jäcker, A.; Völkl, M. (2013):** Arzneimittelpreisregulierung nach dem Prinzip der Sozialen Marktwirtschaft. In: Pharmind – Die Pharmazeutische Industrie 3/2013, S. 384-389 und 4/2013, S. 589-594.
- Schwabe, U.; Paffrath, D. (Hg.) (2015):** AVR – Arzneiverordnungs-Report 2015. Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare, Berlin-Heidelberg.
- vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2015,1):** Ausheilung von Hepatitis C – noch zuverlässiger und weniger belastend. Woran Pharmafirmen arbeiten, 23. Dezember 2015. URL: <http://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/hepatitis-c-heilung-neue-medikamente-verbessern-chancen.html>.
- vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller (2015,2):** Sonderförderung des Parallelhandels bei innovativen Arzneimitteln überdenken, vfa-Positionspapier, Berlin.
- Zentner, A.; Busse, R. (2011):** Bewertung von Arzneimitteln – wie gehen andere Länder vor?, in: GGW – Gesundheit + Gesellschaft Wissenschaft, 11. Jg., Februar 2011, S. 25-34.