

Kommentar

Arzneimittelregulierung als spezifische Regulierungsform

Ulrich Vorderwülbecke

Den Einschätzungen und Wertungen des Referenten *Peter Axer* ist aus Sicht der Praxis – konkret: der Arzneimittelhersteller – *grosso modo* zuzustimmen. Zu Recht konstatiert er „eine unübersichtliche und zersplitterte Rechtslage“¹ und ein „Dickicht produkt-, anbieter- und nachfragebezogener Instrumente“². Die „heutige vielschichtige und komplexe Arzneimittelregulierung in ihrer Gesamtheit“³ stuft er zutreffenderweise als nicht vorbildgebend ein.

Der Arzneimittelsektor in seiner Gesamtheit ist von diversen Regelungskreisen gekennzeichnet. Sie betreffen die Apotheken, den pharmazeutischen Großhandel und die pharmazeutischen Unternehmen. Die wichtigsten Gesetze sind das Arzneimittelgesetz (AMG) und das Sozialgesetzbuch V (SGB V). Für die Apotheken spielen darüber hinaus das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung eine wesentliche Rolle, für den Großhandel die Großhandelsbetriebsverordnung; beide Handelsstufen unterliegen zudem der Arzneimittelpreisverordnung. Die Pharmaunternehmen sind über das AMG und das SGB V hinaus von diversen Gesetzen betroffen, von denen nur beispielhaft das Heilmittelwerbegesetz und die GCP (Gute Klinische Praxis)-Verordnung zu nennen sind.

Die beiden prägenden Gesetze – das Arzneimittelgesetz und das Sozialgesetzbuch V – finden einen unterschiedlichen Widerhall.

Das AMG ist stark von EG-Richtlinien bestimmt und dient der Arzneimittelsicherheit. Es ist insgesamt recht unstrittig.

Das SGB V betrifft das System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Vor dem Hintergrund des Prinzips der einnahmenorientierten Ausgabenpolitik und damit des Ziels der Beitragssatzstabilität haben Kostendämpfungsgesetze insbesondere im Arzneimittelbereich eine jahrzehntelange Tradition. Ohne Anspruch auf Vollständigkeit seien genannt:

1 In diesem Band, S. 83.

2 S. 85 f.

3 S. 100.

- Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz,
- Kostendämpfungs-Ergänzungsgesetz,
- Gesundheitsreformgesetz,
- Gesundheitsstrukturgesetz,
- GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz,
- GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000,
- Festbetrags-Anpassungsgesetz,
- Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz,
- Beitragssatzsicherungsgesetz,
- GKV-Modernisierungsgesetz,
- Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz,
- GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz,
- GKV-Änderungsgesetz,
- Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.

Die Gesetze brachten im Laufe der letzten Jahrzehnte eine Fülle von Kostendämpfungsinstrumenten, zu deren wichtigsten folgende zählen:

- Festbetrag,
- Herstellerabschlag von 16 Prozent bzw. von 10 Prozent,
- Zuzahlungsbefreiungsgrenze,
- Vereinbarter Rabatt,
- Nutzenbewertung/Kosten-Nutzen-Bewertung,
- Erstattungsbetrag,
- Negativliste,
- Aut-idem-Substitution,

- Parallelimportförderung,
- Arzneimittelrichtlinien samt Anlagen (z. B. Therapiehinweise, OTC-Ausnahmeliste, Liste der Lifestyle-Arzneimittel, Off-Label-Use),
- Arzneimittelvereinbarung,
- Richtgröße,
- Versorgungsvertrag.⁴

Schließlich sind zahlreiche Akteure tätig, die entweder die gesetzlichen Vorgaben machen oder sie mit einem mehr oder weniger großen Handlungsspielraum umsetzen und dabei auch gestaltend wirken:

- Gesetzgeber (Bundestag, Bundesrat),
- Bundesministerium für Gesundheit,
- Gemeinsamer Bundesausschuss (Selbstverwaltungsorgan von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen),
- GKV-Spitzenverband,
- Gesetzliche Krankenkassen,
- PKV-Verband,
- Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- Kassenärztliche Vereinigungen (auf regionaler Ebene),
- Apotheken,

4 Vgl. bereits *Vorderwülbecke*, Darstellung der Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, MedR 2006, 693; *ders.*, Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung, EuR-Beiheft 2, 2007, 169; ausführlich *Cassel/Wille*, Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: IGES/Cassel/Wille/WIdO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 381 ff, 388 ff; zu neueren Gesetzen *Coca/Nink/Schröder*, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010, in: Schwabe/Paffrath (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 167 ff, 170 f.

- Pharmazeutische Unternehmen.

Nachdem die Arzneimittelregulierung im Laufe der Jahrzehnte entstanden und als gegeben hingenommen worden war, wurde sie erst in den letzten Jahren stärker reflektiert und zunehmend hinterfragt. Kritik kam dabei nicht nur aus Kreisen der pharmazeutischen Industrie, sondern auch aus anderen Lagern, die nicht im Verdacht stehen, Interessen der Arzneimittelhersteller wahrzunehmen.

So sagten die damaligen GKV-Spitzenverbände in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum GKV-WSG-Entwurf:

„In den letzten Jahren wurde der Arzneimittelmarkt bei jeder Reform maßgeblich verändert und ist inzwischen überreguliert.“⁵

Erneuert wurde die Kritik von Kassenseite in den „Positionen des GKV-Spitzenverbandes für ein zukunftsfestes Gesundheitssystem“ mit dem Titel „Perspektiven für Reformen“, in denen es heißt:

„Die zahlreichen gesetzgeberischen Eingriffe in den Arzneimittelmarkt haben zu einer Vielzahl sich überschneidender, teils konkurrierender Regelungen im SGB V geführt. ... Die auf den verschiedenen Ebenen angesiedelten Regulierungsinstrumente können sich in unerwünschter Weise verstärken, gegenseitig abschwächen oder überflüssig machen. Diese Über- und Fehlregulierung muss korrigiert werden.“⁶

Aus dem Kreis der Ärzte formulierte *Leonhard Hansen*, seinerzeit Vorsitzender der KV Nordrhein:

„Ich bin auch der Auffassung, dass der Arzneimittelmarkt überreguliert ist, in dem Sinne, dass die Zahl der Stellschrauben und die Zahl derjenigen, die daran drehen, immer größer wird.“⁷

Auch Wissenschaftler drückten ihr Unbehagen aus, von denen nur exemplarisch *Gerd Glaeske* und *Jürgen Wasem* zitiert seien.

Glaeske schrieb:

5 Gemeinsame Stellungnahme der GKV-Spitzenverbände zum Entwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes – GKV-WSG – vom 24. Oktober 2006, 9.

6 GKV-Spitzenverband, Perspektiven für Reformen, 26. November 2009, 8.

7 *Hansen*, Health & Sales, 31. Oktober 2006.

„Sind zentrale Instrumente ... gewünscht oder sollten eher dezentrale Maßnahmen ... zum Einsatz kommen? Ein Nebeneinander beider Maßnahmen erhöht die Regeldichte noch weiter, die mit 16 Instrumenten, die unmittelbar am Preis des Arzneimittels angreifen, bereits sehr hoch ist. Es führt ... eher dazu, dass ... sich unterschiedliche Instrumente gegenseitig beeinflussen und eventuell sogar aushebeln.“⁸

Und *Wasem* formulierte:

„In der Tat ist es so, dass sich Regulierungsschicht um Regulierungsschicht auf den Arzneimittelmarkt gelegt hat. Zum Teil widersprechen sich die Instrumente oder behindern sich gegenseitig in ihrer Wirksamkeit.“⁹

Eine besonders ausführliche und fundierte Auseinandersetzung mit der Regulierung des Arzneimittelmarktes fand in einem für das Bundesgesundheitsministerium erstellten Gutachten statt. *Dieter Cassel* und *Eberhard Wille* fassten zusammen:

„Insgesamt weist der deutsche Arzneimittelmarkt im internationalen Vergleich zwar viele, jedoch vergleichsweise wenig stringente Regulierungsinstrumente auf. Das äußerst umfangreiche und wie in anderen Ländern ebenfalls ständig erweiterte Regulierungsspektrum konfligiert offenkundig mit den Leitbildern Transparenz und Schlüsseligkeit, Planbarkeit sowie Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.“¹⁰

Diese Einstellung ist inzwischen mehr oder minder allgemeiner Konsens.

Die Arzneimittelregulierung in der gegenwärtigen Form krankt daran, nicht rational und strukturiert konstruiert worden zu sein. Vielmehr ist sie unsystematisch entstanden und hat sich zu einem Wildwuchs entwickelt, wobei gelegentlich auch Zufälle und Imponderabilien eine Rolle gespielt haben dürften.¹¹

8 *Pfannkuche/Hofmann/Glaeske*, Rabattverträge für Arzneimittel, DAZ 2007, 2508, 2512.

9 *Wasem*, www.brennpunkt-gesundheitswesen.de, 3/2007, 8.

10 IGES/Cassel/Wille/WidO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 6 f.

11 Vgl. *Vorderwülbecke*, Die wechselvolle Genese von Kostendämpfungsregeln, in: *Wartensleben/Hoffmann/Klapszus/Porstner* (Hg.), *Iuri pharmaceutico*, FS Sander, Frankfurt/Main 2008, 401 ff.

Versucht man, die Diversität von Kostendämpfungsinstrumenten etwas aufzufächern, so fallen in mehrfacher Beziehung unterschiedliche bis gegensätzliche Ansätze auf.

So stehen Reglementierungen neben wettbewerblichen Elementen. Typisch dafür sind einerseits die Herstellerabschlüsse („Zwangsrabatte“) nach § 130 a Abs. 1, 1 a und 3 b SGB V und andererseits die vereinbarten Rabatte (§ 130 a Abs. 8 SGB V). Ein anderes Beispiel sind auf der einen Seite die obligatorischen Vereinbarungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Pharmaunternehmen über Erstattungsbeträge nach § 130 b SGB V („zentrale Verträge“) und auf der anderen Seite fakultative Verträge von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 130 c SGB V („dezentrale Versorgungsverträge“).

Ein anderes Unterscheidungsmerkmal ist, ob ein Instrument auf der Angebotsseite, also bei dem Arzneimittelhersteller und seinem Medikament, oder auf der Nachfrageseite, also primär beim Arzt oder bedingt beim Patienten ansetzt. Richtet sich das Instrument auf das Angebot, bedeutet es in erster Linie eine Preisregulierung; dies ist etwa bei Festbeträgen (§ 35 SGB V) und Erstattungsbeträgen (§ 130 b SGB V) der Fall. Wirkt das Kostendämpfungsinstrument auf die Nachfrageseite ein, werden die Ausgaben in den Blick genommen; die Arzneimittelvereinbarungen und die Richtgrößen (§ 84 SGB V) verbunden mit der Wirtschaftlichkeitsprüfung des Arztes (§ 106 SGB V) sind in diesem Zusammenhang zu nennen.

Als weitere Möglichkeit einer Kategorisierung bietet sich an, auf die Wirkungsebene abzustellen und danach zu gehen, ob ein Regulierungsinstrument die Makroebene betrifft, also den gesamten Arzneimittelmarkt, die Mesoebene, und damit bestimmte Patienten- und Arztgruppen, oder die Mikroebene, somit einzelne Akteure oder Präparate.¹²

Die diversen Instrumente stehen mehr oder weniger unsystematisch nebeneinander, so dass Interdependenzen kaum noch zu überblicken sind. Daher überraschte es letztlich nicht, dass das Unbehagen im Laufe der Zeit auch auf der politischen Ebene ankam. Als Lichtblick erschien die Aussage im Koalitionsvertrag von CDU, CSU und FDP vom 26. Oktober 2009:

12 Cassel/Wille, a.a.O. (Fn. 4), 393.

„Die Vielzahl der sich zum Teil widersprechenden Instrumente, die den Arzneimittelmarkt regeln, werden wir überprüfen. Die Überregulierung wird abgebaut.“¹³

Allerdings wurde diese Ankündigung nicht wahrgemacht. Vielmehr kamen das GKV-Änderungsgesetz, das den Zwangsrabatt über den langen Zeitraum von mehr als drei Jahren von sechs auf 16 Prozent erhöhte, und das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), das zwar das Zweitmeinungsverfahren (§ 73 d SGB V) strich, aber u. a. die frühe Nutzenbewertung und den Erstattungsbetrag (§ 35 a und § 130 b SGB V) einführte.

Die Abschaffung des Zweitmeinungsverfahrens ist für die Praxis fast ohne Belang. Es verlangte, dass ein Arzt bei der Verordnung bestimmter hochpreisiger Spezialpräparate die Zustimmung eines besonders qualifizierten anderen Arztes einholen musste. Damit schrieb es freilich ein ärztliches Verhalten gesetzlich vor, das ohnehin vielfach praktiziert wurde. Außerdem galt es nur für einzelne spezielle Krankheiten und war nur in wenigen Regionen etabliert.

Die Neuregelungen des AMNOG – namentlich die frühe Nutzenbewertung und der Erstattungsbetrag – stellen dagegen eine Zäsur für den Arzneimittelmarkt dar. Es scheint so, dass seine Auswirkungen womöglich nicht immer in ihrer ganzen Tragweite erkannt und gewürdigt worden sind. Deshalb mögen vorsichtige Hinweise auf vielleicht nicht gesehene und nicht gewollte Konsequenzen der intensivierten Arzneimittelregulierung gestattet sein.

Die frühe Nutzenbewertung, die gleich nach der Marktzulassung eines Arzneimittels erfolgen soll, krankt schon daran, dass sich der tatsächliche Nutzen eines Medikaments erst in der täglichen Praxis des Versorgungsalltags – und nicht unter den artifiziellen Bedingungen von klinischen Prüfungen, die vor der Zulassung durchgeführt werden – herausstellt. Insofern kann mit allem Vorbehalt bestenfalls eine Nutzenprognose gewagt werden, an die sich aber weitreichende Rechtsfolgen mit beträchtlichen finanziellen Konsequenzen knüpfen.

Zur Vorsicht sollte schon gemahnen, dass die frühzeitig und relativ rasch durchgeführten Bewertungen des Scottish Medicines Consortium (SMC), die als ein Vorbild für die frühe Nutzenbewertung nach § 35 a SGB V dienten, durchaus nicht immer mit späteren fundierten Bewertungen des National Institute for

13 Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP „Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.“, 26. Oktober 2009, 87.

Health and Clinical Excellence (NICE) übereinstimmen.¹⁴ Auch sei daran erinnert, dass sich die Bewertung neuer Arzneimittel durch die Pharmakologen *Uwe Fricke* und *Wolfgang Klaus*, die besonders durch ihre Veröffentlichung im Arzneiverordnungs-Report Verbreitung gefunden und Bedeutung erlangt hat,¹⁵ im Nachhinein durchaus nicht immer bestätigt hat. Nach einer nachträglichen Analyse kommen *Ariane Höer* und *Bertram Häussler* zu dem Ergebnis, dass der prädiktive Wert einer Frühbewertung nach dem Verfahren von *Fricke* und *Klaus* stark in Frage gestellt werden müsse und die Bewertungen mit großer Vorsicht rezipiert werden sollten.¹⁶ Gewiss bestehen sowohl im Ansatz als auch in der Tiefe der Verfahren erhebliche Unterschiede zwischen der Bewertung von *Fricke/Klaus* und der frühen Nutzenbewertung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), so dass Einwände gegen *Fricke/Klaus* nicht per se auf die frühe Nutzenbewertung übertragen werden können. Dennoch muss aber eine Sensibilität dafür vorhanden sein, dass die frühe Nutzenbewertung nicht mehr als eine Prognose sein kann.

Wie die Resultate der frühen Nutzenbewertung ausfallen werden, lässt sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen. Bedenklich stimmt freilich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit der Innovationsschutzklausel von § 35 Abs. 1 und 1 b SGB V ausgesprochen restriktiv umgeht und in den vergangenen Jahren kaum einem neuen patentgeschützten Arzneimittel eine therapeutische Verbesserung zugebilligt und es deshalb von einem Festbetrag freigestellt hat. Damit läuft nicht nur die Innovationsschutzklausel praktisch ins Leere, sondern es ist auch zu befürchten, dass ein Zusatznutzen ähnlich restriktiv zugestanden wird.

Das Ergebnis der frühen Nutzenbewertung fließt in den Erstattungsbetrag ein, der für ein Arzneimittel von dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband vereinbart wird oder im Falle gescheiterter Verhandlungen von der Schiedsstelle festgesetzt wird (§ 130 b SGB V). De facto bedeutet der Erstattungsbetrag den für den Bereich der gesetzlichen Kranken-

14 Office of Fair Trading, Annexe B, Review of NICE, SML and AWMSG, February 2007 (OFT 885bb), 31 f; www.whatissseries.co.uk, What is health technology assessment?, 4/2009, 3 ff.

15 Vgl. zuletzt *Fricke/Schwabe*, Neue Arzneimittel 2010, in: Schwabe/Paffrath (Hg.), a.a.O. (Fn. 4), 43, 46 f.

16 *Höer/Häussler*, Der prädiktive Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln, Gesundheits- und Sozialpolitik 7-8/2006, 29 ff.

versicherung ebenso wie für die Privatversicherung gültigen Preis. Geht man davon aus, dass der Erstattungsbetrag fix ist und von ihm nicht abgewichen werden darf, bedeutet das ein Ende des Wettbewerbsparameters Preis und damit ein Ende des Preiswettbewerbs auf dem Markt. Thematisiert worden ist dieser Aspekt bisher nicht.

Indem sich der Erstattungsbetrag an den Therapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und an den Kosten vergleichbarer Arzneimittel orientieren und zudem die Preise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen soll, sind niedrige Erstattungsbeträge zu erwarten. Sie wirken sich freilich nicht nur in Deutschland aus, sondern strahlen weltweit aus, da in vielen Ländern der deutsche Preis mitentscheidend für den jeweiligen nationalen Preis ist. Der deutsche Preis wirkt also als Referenzpreis. Dies bedeutet, dass ein niedriger deutscher Erstattungsbetrag zu einer Preissenkung auf vielen ausländischen Märkten führt und damit das Auslandsgeschäft der Arzneimittelhersteller beeinträchtigt.¹⁷ Daher wird sich ein international tätiges Pharmaunternehmen fragen müssen, ob ihm der deutsche Markt oder das internationale Preisgefüge und das weltweite Geschäft wichtiger ist.

Verschärft wird das Problem durch die absehbare Re-Referenzierung. Die Kausalkette ist recht einfach: Ein niedriger deutscher Erstattungsbetrag führt wegen der verbreiteten Referenzpreissituation u. a. in zahlreichen europäischen Ländern zu dort sinkenden Preisen. Diese wirken dann aber – da der Erstattungsbetrag die Preise in anderen europäischen Ländern berücksichtigen soll – ihrerseits auf den Erstattungsbetrag in Deutschland zurück und lassen insofern eine Abwärtsspirale erwarten.

Ein absehbar niedriger Erstattungsbetrag nach § 130 b SGB V – zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und dem GKV-Spitzenverband vereinbart oder von der Schiedsstelle festgesetzt – hat einen weiteren Effekt: Für dezentrale Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern (§ 130 c SGB V) wird kein Raum mehr sein. Der Zentralvertrag mit einem niedrigen Erstattungsbetrag nimmt dezentralen (Versorgungs-)Verträgen die Luft – ein eigentlich sinnvolles Instrument droht ein institutioneller Misserfolg zu werden.

Kaum beachtet worden zu sein scheint weiterhin die durchgängige Machtkonzentration beim GKV-Spitzenverband. Er bildet zunächst die eine Hälfte des

17 *Telgheder/Hofmann*, Handelsblatt 09.09.2011, 26, sprechen von weltweit rund 80 Ländern, die sich am deutschen Preisniveau orientieren.

G-BA, der wiederum Träger des IQWiG ist. Die frühe Nutzenbewertung erfolgt durch das IQWiG und wird vom G-BA beschlossen. Danach führt der GKV-Spitzenverband mit dem jeweiligen – wechselnden – Pharmaunternehmen Verhandlungen über den Erstattungsbetrag und stellt schließlich die Hälfte der Schiedsstelle. Für jeden einzelnen Verfahrensschritt ist die Mitwirkung des GKV-Spitzenverbands in der politischen Debatte zwar gesehen und akzeptiert worden, die durchgängige Linie der maßgeblichen Beteiligung steht jedoch kaum im Blickfeld.

Fragwürdig sind darüber hinaus inhaltliche Kontrolldefizite, die mit einem schwachen Rechtsschutz betroffener Arzneimittelhersteller verbunden sind. So werden auch bei der frühen Nutzenbewertung die IQWiG-Entscheidungen nur einer Plausibilitätsprüfung durch den G-BA unterzogen. Das Bundesgesundheitsministerium ist gegenüber dem G-BA auf die Rechtsaufsicht beschränkt. Der sozialgerichtliche Rechtsschutz erfolgt spät – nach Meinung der Pharmaunternehmen zu spät. Und obendrein unterliegt der Nachfragemonopolist GKV, der auch noch für die Privatversicherung mithandelt, nicht der Kontrolle des Bundeskartellamts.

All das zeigt, dass das AMNOG die Überregulierung des Arzneimittelmarktes noch verschärft hat, und lässt vermuten, dass manche „Risiken und (unerwünschten) Nebenwirkungen“ noch nicht erkannt sind.

Eine überzeugende, ordnungspolitisch saubere Arzneimittelregulierung steht nach wie vor aus.

Literatur

Cassel, Dieter/Wille, Eberhard, Markt- und wettbewerbstheoretische Analyse der Regulierung des GKV-Arzneimittelmarktes, in: IGES/Cassel/Wille/WldO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006, 381 ff.

CDU, CSU und FDP, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP „Wachstum. Bildung. Zusammenhalt.“, 26. Oktober 2009.

Coca, Valentina/Nink, Katrin/Schröder, Helmut, Ökonomische Aspekte des deutschen Arzneimittelmarktes 2010, in: Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 167 ff.

Fricke, Uwe/Schwabe, Ulrich, Neue Arzneimittel 2010, in: Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011, 43 ff.

GKV-Spitzenverband, Perspektiven für Reformen, 26. November 2009.

GKV-Spitzenverbände, Gemeinsame Stellungnahme der GKV-Spitzenverbände zum Entwurf eines GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes – GKV-WSG – vom 24. Oktober 2006.

Hansen, Leonhard, Health & Sales, 31. Oktober 2006.

Höer, Ariane/Häussler, Bertram, Der prädiktive Wert der Frühbewertung von Arzneimitteln, Gesundheits- und Sozialpolitik 7-8/2006, 29 ff.

IGES/Cassel/Wille/WidO (Hg.), Steuerung der Arzneimittelausgaben und Stärkung des Forschungsstandortes für die pharmazeutische Industrie, Gutachten für das Bundesministerium für Gesundheit, 2. Juni 2006.

Office of Fair Trading, Annexe B, Review of NICE, SML and AWMSG, February 2007 (OFT 885bb).

Pfannkuche, Matthias S./Hofmann, Falk/Glaeske, Gerd, Rabattverträge für Arzneimittel, DAZ 2007, 2508 ff.

Schwabe, Ulrich/Paffrath, Dieter (Hg.), Arzneiverordnungs-Report 2011, Heidelberg 2011.

Telgheder, Maike/Hofmann, Siegfried, Handelsblatt 09. September 2011, 26 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Darstellung der Steuerungsinstrumente der Arzneimittelversorgung aus Sicht der pharmazeutischen Industrie, MedR 2006, 693 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Steuerung und Fehlsteuerung der Arzneimittelversorgung, EuR-Beiheft 2 – 2007, 169 ff.

Vorderwülbecke, Ulrich, Die wechselvolle Genese von Kostendämpfungsregeln, in: *Wartensleben, Herbert/Hoffmann, Hans-Georg/Klapszus, Norbert/Porstner, Thomas* (Hg.), *Iuri pharmaceutico*, FS Sander, Frankfurt/Main 2008, 401 ff.

Wartensleben, Herbert/Hoffmann, Hans-Georg/Klapszus, Norbert/Porstner, Thomas (Hg.), *Iuri pharmaceutico*, FS Sander, Frankfurt/Main 2008.

Wasem, Jürgen, www.brennpunkt-gesundheitswesen.de, 3/2007.

www.whatisseries.co.uk, What is health technology assessment?, 4/2009.

