

Sabine Vogler

## Kostenintensive Krebsmedikamente – Preise im internationalen Vergleich

Mondpreise neuer  
Arzneimittel gefährden  
finanzielle Nachhaltigkeit  
der Solidarsysteme.

### Onkologika belasten Budgets

Hochpreisige Medikamente stellen Politik und Zahler vor enorme Herausforderungen, weil die Versorgung der Bürger mit teuren neuen Arzneimitteln die finanzielle Nachhaltigkeit der Solidarsysteme gefährden kann. In den letzten Jahren brachten Hersteller neue Medikamente mit Mondpreisen auf den Markt. Für Patienten ist der medizinische Fortschritt zwar eine gute Nachricht, für die Zahler werden die neuen Medikamente aber immer mehr zur Belastung. Die Politik, selbst in wohlhabenden europäischen Ländern, ringt um Lösungen, da diese Medikamente für die dortigen Solidarsysteme nicht mehr leistbar sind (Council of the European Union 2014, 2015 und 2016) und den Erkrankten der Zugang zu dieser medikamentösen Therapie daher verschlossen bleibt.

Krebs ist eine jener Erkrankungen, für deren Behandlung in den vergangenen Jahren neue, aber teure Medikamente angeboten wurden (Gonçalves et al. 2016; WHO 2015). In einem viel beachteten Artikel monieren Experten im Bereich chronische myeloische Leukämie, dass Krebsmedikamente, konkret Tyrosinkinase-Inhibitoren, zu hohe Preise hätten, damit Patienten verwehrt blieben und die Nachhaltigkeit der nationalen Gesundheitssysteme gefährdeten (Abboud et al. 2013). US-amerikanische Studien dokumentieren im Übrigen drastische Preiserhöhungen bei Krebsmedikamenten in den letzten zwanzig Jahren (beispielsweise um mehr als das Zehnfache im letzten Jahrzehnt) (Kelly und Smith 2014; Howard et al. 2015).

Preise onkologischer  
Arzneimittel in den letzten  
10 Jahren um mehr als das  
10-fache gestiegen

### Preise von Krebsmedikamenten im internationalen Vergleich

Eine im Lancet Oncology präsentierte Studie (Vogler et al. 2016) analysierte Preise von 31 Krebsmedikamenten in 16 europäischen Ländern, darunter Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien und die Schweiz. Australien und Neuseeland waren auch Teil der Erhebungen. Alle in die Studie eingeschlossenen Medikamente waren

Originalpräparate. Für zwei von ihnen (Gemcitabin und Zoledronsäure) fanden sich zum Erhebungszeitpunkt (Juni 2013) in einigen wenigen Ländern generische Alternativen auf dem Markt. 26 der 31 untersuchten Arzneimittel wurden von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA – European Medicines Agency, Europäische Arzneimittel-Agentur) in den letzten zehn Jahren vor der Erhebung zugelassen (sieben davon in den Jahren 2010 bis 2012<sup>1</sup>). Zehn der untersuchten Arzneispezialitäten hatten Orphan-Status (das bedeutet, sie waren Arzneimittel gegen seltene Krankheiten).

Der Ländervergleich offenbart dramatische Preisunterschiede für Onkologika.

Das teuerste Medikament war Plerixafor mit einem Medianpreis von 5.671 Euro für eine Durchstechflasche mit 20 mg/ml Injektionslösung (Medianpreis bedeutet: Median der Preise dieser Arzneispezialität in den 18 untersuchten Ländern). Für sechs weitere Arzneispezialitäten lagen die Medianpreise bei über 1.000 Euro pro Handelspackung:

- Cabazitaxel (60 mg Konzentrat für Infusionslösung, 4.246 Euro)
- Panitumumab (20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 1.700 Euro)
- Clofarabin (1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 1.593 Euro)
- Pemetrexed (100 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, 1.253 Euro)
- Bevacizumab (25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, 1.225 Euro)
- Bortezomib (3,5 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, 1.142 Euro)

Die Studie deckte deutliche Unterschiede zwischen den Ländern auf:

- Die Preise von zehn Arzneispezialitäten (32 Prozent der Stichprobe) lagen im Höchstpreisland um 28 bis 50 Prozent höher als im Tiefstpreisland.
- Die Preise von 16 Arzneispezialitäten (52 Prozent) lagen im Höchstpreisland um 50 bis 100 Prozent höher als im Tiefstpreisland und von drei Arzneispezialitäten (10 Prozent) um 100 bis 200 Prozent höher.
- Das Originalpräparat zu Gemcitabin 1 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wies eine Preisdifferenz von 388 Prozent zwischen Höchst- und Tiefstpreisland auf und Interferon alfa-2b drei Millionen I.E./0,5 ml Injektionslösung eine Differenz von 223 Prozent.

Gemcitabin im teuersten Land fast 4 x so teuer wie im preiswertesten Land in Europa

<sup>1</sup> EMA-Zulassung 2010: Bendamustin, Denosumab, Ofatumumab; 2011: Abirateron, Cabazitaxel, Eribulinmesilat; 2012: Vemurafenib

Deutschland ist das  
Hochpreisland in Europa.

- Anders betrachtet: Der Preis von Gemcitabin im teuersten Land (Neuseeland) betrug das 1,68-Fache des Medianpreises, und der Medianpreis war das 2,9-Fache des Preises im günstigsten Land (Australien).<sup>2</sup> Bei Interferon alfa-2b erreichte in Deutschland (Höchstpreisland bei dieser Arzneispezialität) das 1,81-Fache des Medianpreises, und der Medianpreis betrug das 1,79-Fache des Preises in Griechenland (Tiefstpreisland).

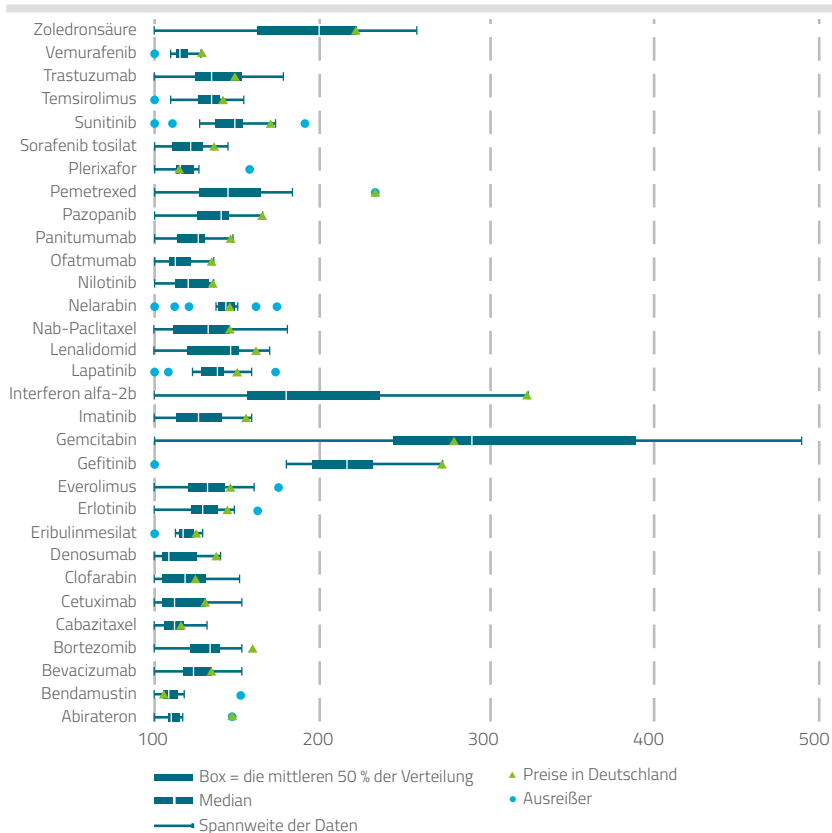
In England liegen 83 %, in  
Frankreich 81 % der Preise  
unter, in Deutschland 90 %  
der Preise über dem  
Medianwert.

Wie auch aus Abbildung 1 hervorgeht, rangierten die Preise in Deutschland unter den höchsten: Die Preise in Deutschland lagen für 28 Arzneispezialitäten (90 Prozent) über dem Medianpreis im Ländervergleich und für 22 Arzneispezialitäten (71 Prozent) im vierten Quartil. Deutschland wies für die Krebsmedikamente Abirateron, Gefitinib, Interferon alfa-2b, Ofatumumab, Panitumumab, Pazopanib, Pemetrexed und Vemurafenib die höchsten Preise im Ländervergleich auf. Weitere Höchstpreisländer waren Schweden (94 Prozent der Arzneispezialitäten mit Preisen über dem Median, 84 Prozent im vierten Quartil), die Schweiz (77 Prozent über dem Median, 73 Prozent im vierten Quartil) und Österreich (77 Prozent über dem Median, 40 Prozent im vierten Quartil). Am anderen Ende der Skala rangierten Griechenland (Preise aller Arzneispezialitäten lagen im ersten Quartil), Großbritannien (83 Prozent der Arzneispezialitäten mit einem Preis unter dem Median, 67 Prozent im ersten Quartil) und Frankreich (81 Prozent unter dem Median, 38 Prozent im ersten Quartil).

---

<sup>2</sup> In einer alternativen Betrachtung ohne Berücksichtigung von Australien und Neuseeland waren die Werte wie folgt: Der Preis im teuersten europäischen Land (Dänemark) betrug das 1,52-Fache des Medianpreises, und der Medianpreis war das 2,85-Fache des Preises im günstigsten europäischen Land (Griechenland).

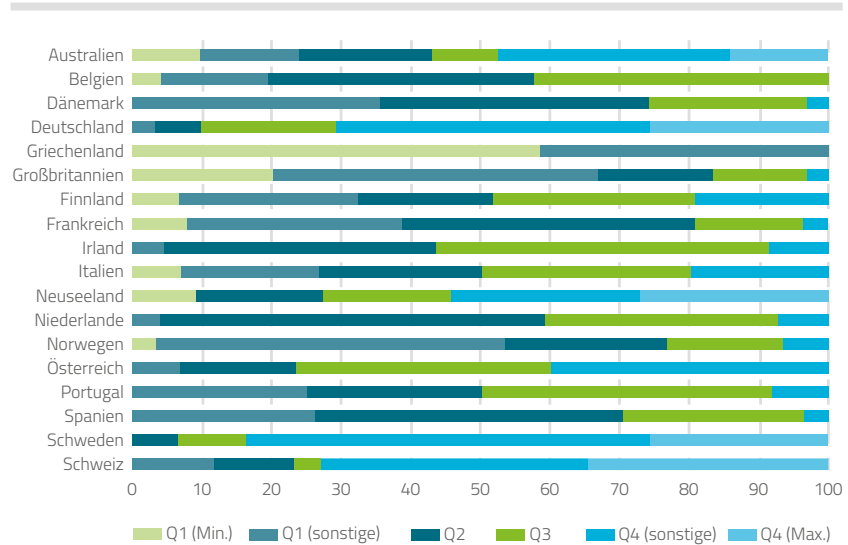
**Abbildung 1: Fabrikabgabepreise von 31 Krebsmedikamenten im internationalen Vergleich**



Quelle: Vogler et al. 2016, Darstellung der Autorin

Anmerkung: Boxplot von Pro-Stück-Fabrikabgabepreisen (Pro-Stück-FAP), per Juni 2013, in Australien, Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Großbritannien, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Spanien, Schweden und die Schweiz. Die niedrigsten Preise jeder Arzneispezialität sind als Index (= 100) festgelegt. Die Box entspricht dem Bereich, in dem die mittleren 50 Prozent der Daten liegen. Der weiße Strich beschreibt die Lage des Medians. Das grüne Dreieck beschreibt die Lage der Preise in Deutschland im Ländervergleich. Die Spannweiten rechts und links der Box sind mit 1,5-mal der Länge des Interquartilsabstands begrenzt. Die Punkte der Boxplot-Darstellung stehen für statistische Ausreißer.

**Abbildung 2: Verteilung der Fabrikabgabepreise der untersuchten Krebsmedikamente in Prozent (nach Quartilen)**



Quelle: Vogler et al. 2016, Darstellung der Autorin

Anmerkung: Bezogen auf Pro-Stück-Fabrikabgabepreise, per Juni 2013

Q1 = Bereich unter dem unteren Quartilswert (= Wert, für den gilt, dass 25 Prozent aller Preisdaten kleiner sind als dieser Wert), im Text als „erstes Quartil“ bezeichnet

Q2 = Bereich zwischen unterem Quartilswert und Median (= Zentralwert, der die Stichprobe in zwei große Hälften teilt), im Text als „zweites Quartil“ bezeichnet

Q3 = Bereich zwischen Median und oberem Quartilswert (= Wert, für den gilt, dass 75 Prozent aller Preisdaten kleiner sind als dieser Wert), im Text als „drittes Quartil“ bezeichnet

Q4 = Bereich oberhalb des oberen Quartilswertes, im Text als „viertes Quartil“ bezeichnet

Q1 (Minimum) = jene Arzneyspezialitäten mit dem niedrigsten Preis im Ländervergleich (fallen in Q1);

Q4 (Maximum) = jene Arzneyspezialitäten mit dem höchsten Preis im Ländervergleich (fallen in Q4).

Datenverfügbarkeit: n = 31 in Dänemark, Deutschland, Finnland, Schweden; n = 30 in Großbritannien, Italien, Norwegen, Österreich; n = 27 in den Niederlanden und Spanien; n = 26 in Belgien, Schweiz, Frankreich; n = 24 in Griechenland; n = 23 in Irland; n = 21 in Australien; n = 12 in Portugal; n = 11 in Neuseeland

Lesehilfe: Beispiel Deutschland: Für 3,2 Prozent der Arzneyspezialitäten (absolut: 1 Arzneyspezialität) liegen die Preise in Q1 (darunter keine Arzneyspezialität mit einem Preis, der der niedrigste im Ländervergleich ist), für 6,4 Prozent (absolut: 2) in Q2, für 19,4 Prozent (absolut: 6) in Q3 und für 71 Prozent (absolut: 22) in Q4, darunter 25,8 Prozent (absolut: 8) mit dem höchsten Wert im Ländervergleich

## Vertrauliche Rabatte

Gegen diese Preisstudie (Vogler et al. 2016) kann das Argument angeführt werden, dass dabei nicht die tatsächlich von den Sozialversicherungen und nationalen Gesundheitsdiensten bezahlten Preise verglichen würden, sondern lediglich offizielle Listenpreise.

Fast alle Preisstudien leiden unter der Limitation, dass rabattierte Preise nicht berücksichtigt werden (können). Zwar ist bekannt, dass Rabatte und weitere Abkommen zur Preissenkung zwischen Industrie und Zahlern in europäischen Ländern weitverbreitet sind (Vogler et al. 2012; Morgan et al. 2017), dennoch ist es nahezu unmöglich, Auskünfte zu Rabatten und ähnlichen vertraulichen Vereinbarungen zwischen Pharma-Unternehmen und öffentlichen Zahlern zu erhalten.

Evidenz zu Rabatten – auch bei Krebsmedikamenten – ist spärlich und widersprüchlich. Eine 2009 durchgeführte Erhebung von Listenpreisen und rabattierten Echtpreisen in 25 Krankenanstalten aus fünf Ländern (Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal und Slowakei) brachte zwar hohe Rabatte und in einigen Fällen sogar Gratisware an das Licht, aber ausschließlich für jene Arzneimittel mit therapeutischen Alternativen (Generika) auf dem Markt beziehungsweise in näherer Zukunft verfügbar. Für die in der Studie untersuchten patentgeschützten Monopolprodukte wurden keine Rabatte gewährt (Vogler et al. 2010; Vogler et al. 2013). Demgegenüber konstatierte eine Studie im Auftrag der Europäischen Kommission, dass Industrie und Zahler insbesondere für Krebsmedikamente sogenannte Managed Entry Agreements (MEA) eingehen würden (Ferrario und Kanavos 2013), die die Markteinführung von Medikamenten und Gesundheitstechnologien unter bestimmten Voraussetzungen ermöglichen. MEA können unterschiedlich gestaltet sein und werden insbesondere in der Preisbildung von Medikamenten mit erwartet hohen Ausgaben für öffentliche Zahler und gleichzeitiger Unsicherheit hinsichtlich therapeutischen Nutzens geschlossen.

Die scheinbare Diskrepanz zwischen den Studien-Ergebnissen mag unter anderem daran liegen, dass die Erhebung zu MEA im Herbst/Winter 2011/2012 durchgeführt wurde. Da zwischen 2009 und 2011/2012 einige neue Onkologika auf den Markt kamen, gingen Zahler vermutlich verstärkt MEA ein, insbesondere für Krebsmedikamente, an die Patienten und Ärzte hohe Erwartungen knüpfen. Krebstherapie ist ein sensibler Bereich speziell auch in der öffentlichen Wahrnehmung. Entscheidungsträger in europäischen Ländern dürften daher dem Zugang zur Krebsmedikation Priorität einräumen (Pauwels et al. 2013). Gleichzeitig sind unterschiedliche Rabatthöhen und bessere Verhandlungspositionen einzelner Länder vermutlich der Kaufkraft, Marktgröße und dem Patientenpool des jeweiligen Landes geschuldet.

Rabattgewährung: 0–3 %  
für Enzalutamid in allen  
Ländern außer in Italien:  
hier 53 % Rabatt

In einer jüngeren Studie (van Harten et al. 2016) wurden im Jahr 2015 Listen- und Echtpreise von neun Krebsmedikamenten in europäischen Ländern erhoben. Die Ergebnisse bestätigten Unterschiede in den Rabatten zwischen verschiedenen Krebsmedikamenten und insbesondere zwischen Ländern. Italien erhielt bei Enzalutamid 53 Prozent Rabatt, während die übrigen Länder keinen Rabatt beziehungsweise nur drei Prozent Rabatt bei diesem Medikament erhielten. Bei Imatinib wurden keine Rabatte beziehungsweise maximal 0,3 Prozent gewährt. Bis auf ein Medikament erhielt Italien jeweils mindestens 27 Prozent Rabatt, während Litauen die Produkte entweder nicht auf dem Markt hatte beziehungsweise dafür stets den vollen Preis zahlen musste (Tabelle 1).

**Tabelle 1: Rabatte in Prozent bei Krebsmedikamenten in europäischen Ländern im Jahr 2015**

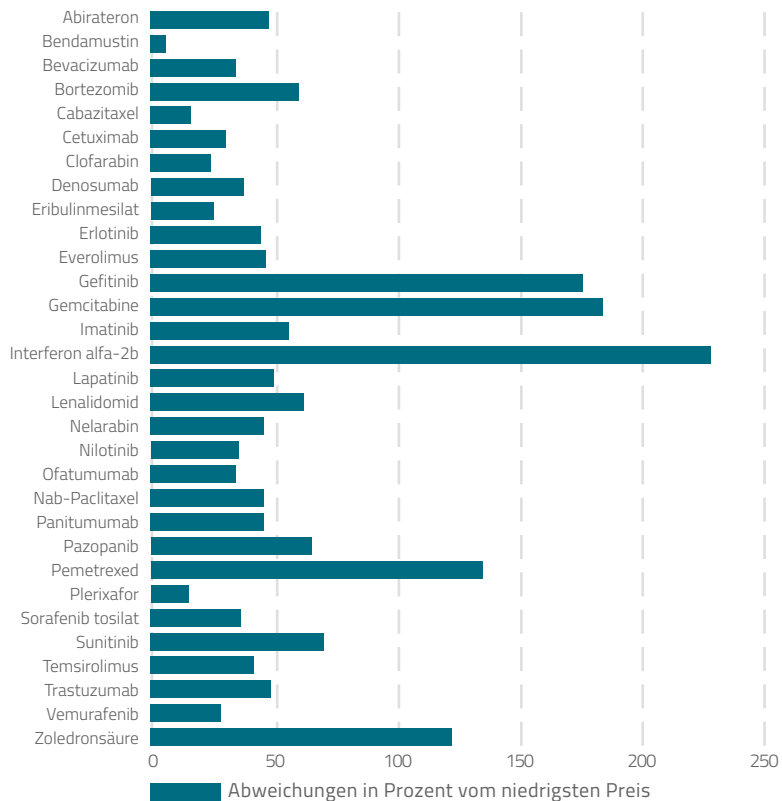
Arzneimittel	BE	CZ	DE	ES	FR	HU	IT	LT	NL	NO	PL	RO	UK
Trastuzumab	3,5	4,2	-	11,6	0,0	18,1	38,9	0,0	0,2	4,9	-	3,8	0,0
Pertuzumab	3,0	2,2	-	11,0	0,0	-	30,7	-	-	-	-	0,0	0,0
Rituximab	3,7	-	-	11,6	0,0	-	33,7	-	2,9	3,1	-	3,9	0,0
Bevacizumab	3,3	-	-	15,4	0,0	-	27,3	0,0	-0,1	-	44,4	4,6	0,0
Ipilimumab	3,0	14,4	2,2	42,8		-	53,3	-	2,5	39,5	-	0,0	-
Imatinib	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-	0,3	0,0	0,0	0,0	-	0,0	0,0
Sunitinib	6,6	5,9	-	3,6	6,7	-	35,6	0,0	6,6	0,9	-	0,0	-
Vemurafenib	13,2	0,0	5,2	15,3	4,8	-	37,2	0,0	13,2	32,1	7,4	0,0	-
Enzalutamid	3,0	0,0	-	-3,2	3,0	-	52,8	-	3,0	-	-	0,0	-

Quelle: van Harten et al. 2016, Darstellung der Autorin

Anmerkung: Berechnung des Rabatts als Differenz zwischen Listenpreis (Fabrikabgabepreis) und Echtpreis. „-“ bedeutet, hier konnten die Rabatte wegen fehlender Echtpreis-Daten (keine Auskunft wegen Vertraulichkeit; zentrale Ausschreibungen, daher keine rabattierten Preise) und/oder fehlender Listenpreise (in diesen Fällen waren laut Autorenteam die Medikamente in dem Land nicht am Markt) nicht berechnet werden.



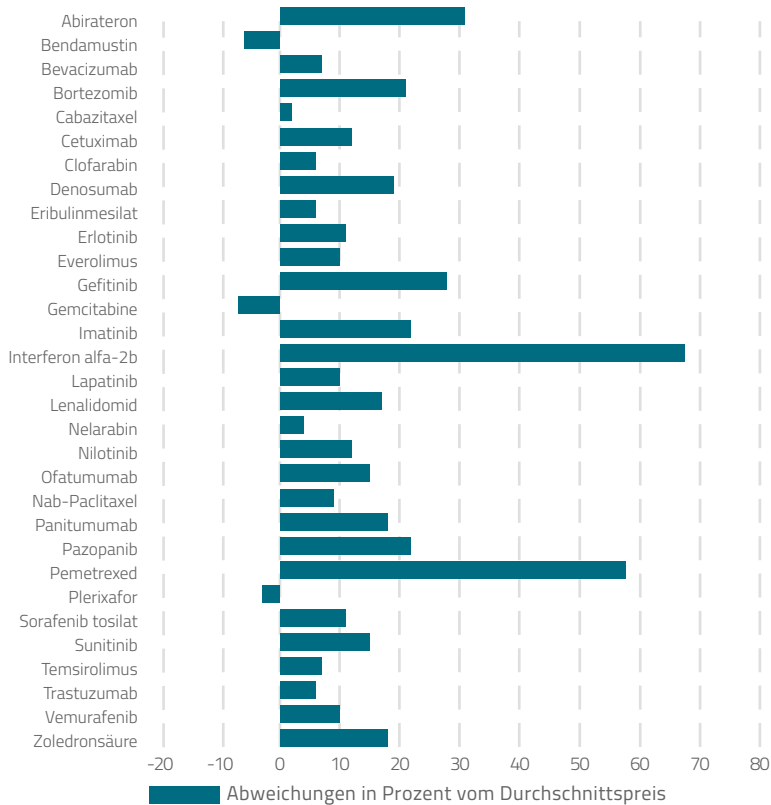
Abbildung 3: Abweichungen des Preises in Deutschland vom niedrigsten Preis



### Preistransparenz für Arzneimittelpolitik

Arzneimittelpreisvergleiche sind auch für das Festsetzen von Medikamentenpreisen von zentraler Bedeutung, da sämtliche EU-Mitgliedsstaaten (außer Großbritannien und Schweden) Preisinformationen aus anderen Ländern zur Preisfestsetzung von zumindest einem Teil der Medikamente im Erstattungsmarkt heranziehen (Vogler et al. 2016; Toumi et al. 2014).

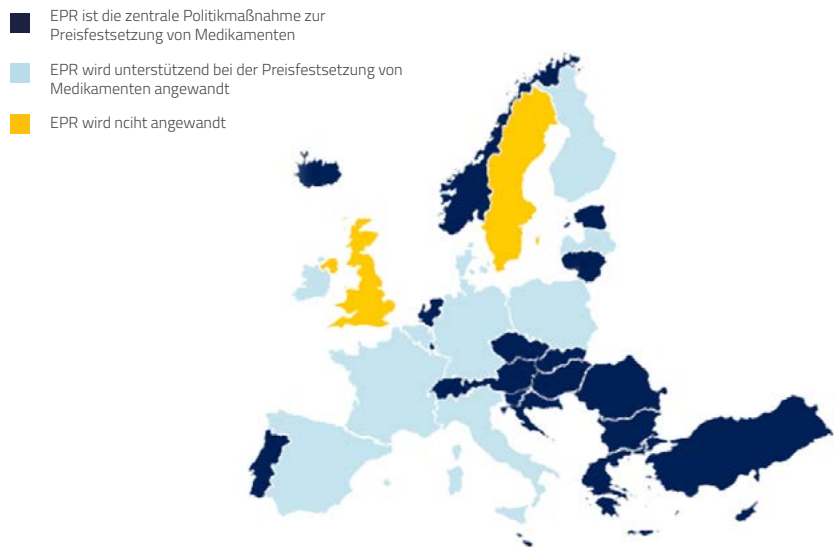
Abbildung 4: Abweichungen des Preises in Deutschland vom Durchschnittspreis



Diese Preispolitik, das External Price Referencing (EPR), wird in den europäischen Ländern mit unterschiedlicher Methodik und in unterschiedlichem Maße angewandt. In Deutschland wird EPR nur für jene Medikamente herangezogen, für die der G-BA Preisverhandlungen eröffnet. In vielen EU-Ländern (etwa den Niederlanden, Österreich, Portugal, der Tschechischen Republik) bildet das EPR allerdings die zentrale Preisfestsetzungsmethode für Medikamente im Erstattungsmarkt (Abbildung 5).

Dabei wird auf Basis der Preise eines Medikaments in definierten Referenzländern mit einem bestimmten Algorithmus der Referenzpreis für das eigene Land ermittelt. Der Umfang des Länderkorbs variiert zwischen den Ländern (Luxemburg zieht lediglich ein Referenzland heran, Ungarn und Polen vergleichen mit 30 Referenzländern). Unterschiede bestehen auch in der Berechnungsmethode, wenngleich der Referenzpreis am häufigsten auf Basis des Durchschnittswertes beziehungsweise eines gewichteten Durchschnitts der Preise in den Referenzländern ermittelt wird (Vogler et al. 2016).

#### Abbildung 5: Verwendung des internationalen Preisvergleichs (External Price Referencing) in europäischen Ländern (2016/2017)



Quelle: Vogler et al. 2016, Darstellung der Autorin

Mit einer Ausnahme referenzieren alle EU-Mitgliedsstaaten auf die offiziellen Listenpreise und berücksichtigen nicht die wirtschaftliche Situation der Referenzländer in der Berechnung. Lediglich in Deutschland ist vorgesehen, dass rabattierte Preise und eine Gewichtung nach Kaufkraftparitäten berücksichtigt werden können. Allerdings ist in Deutschland angesichts der frühen Nutzenbewertung EPR von weitaus geringerer

Bedeutung als in den übrigen Ländern – es liegen auch zum Zeitpunkt der Markteinführung in Deutschland meist keine Vergleichsdaten aus anderen Ländern vor.

Unkenntnis der vertraulichen Rabatte in den anderen Ländern zwingt die EPR-anwendenden Länder, auf offizielle Listenpreise zurückzugreifen. Für mehrere Länder sind aber die aus den Listenpreisen ermittelten Medikamentenpreise in einer Reihe von Fällen nicht leistbar. Hochpreisige Medikamente kommen daher in manchen Ländern überhaupt nicht auf den Markt, und in anderen Ländern handeln die öffentlichen Zahler in vertraulichen Abkommen (beispielsweise MEA) Rabatte aus. Da diese rabattierten Preise nicht kommuniziert werden, wird damit das Preisniveau in Europa langfristig hochgehalten.

Teure Medikamente werden in Deutschland zuerst eingeführt, um einen hohen Preis durchzusetzen.

EPR wirkt sich auch auf die Vorgehensweise der Pharmaindustrie aus, da das External Price Referencing Anreize für eine „strategische Markteinführung“ setzt: Das Arzneimittel wird zunächst in wirtschaftlich starken Staaten, die eher hohe Preise zahlen können, eingeführt und erst später beziehungsweise gar nicht in Niedrigpreisländern, um den Durchschnittspreis nicht durch ein niedriges Preisniveau zu gefährden (Carone et al. 2012; OECD 2008; Danzone et al. 2005; Leopold et al. 2012). Deutschland ist ein typisches First-Launch-Land: Häufig werden teure Medikamente zuerst in Deutschland auf den Markt gebracht. Dies ist für Patienten in Deutschland positiv, da sie rasch Zugang zu neuen Medikamenten erhalten, allerdings mit dem Nachteil, dass Deutschland und weitere Hochpreisländer (beispielsweise Schweden, Österreich, Dänemark) einen hohen Ausgangswert der Preise für andere Länder mit kreieren.

## Lösungsansätze

Preistransparenz könnte einen wichtigen Beitrag leisten, um Behörden fundierte Entscheidungen zur Preisfestlegung und Finanzierung von Medikamenten zu ermöglichen. Allein die Berücksichtigung der in drei europäischen Ländern bestehenden gesetzlichen Herstellerrabatte würde die durchschnittlichen Arzneimittelpreise in den EU-Mitgliedsstaaten um 27 Prozent senken (Simulation gegenüber einer Situation, bei der die aktuelle EPR-Methodik zehn Jahre lang angewandt wird und dies ebenfalls zu Preiserosion, aber in geringerem Maße, führt) (Vogler et al. 2016). Neben den hier beschriebenen verhandelten Rabatten zwischen Industrie und Zahlern, die der Vertraulichkeit unterliegen,

Preistransparenz ist zwingend erforderlich.

sehen Deutschland, Griechenland und Irland auf gesetzlicher Basis (beziehungsweise in einem Rahmenabkommen) Beiträge der Industrie in Form eines Rabatts auf den Fabrikabgabepreis vor. Diese gesetzlichen Rabatte sind öffentlich; sie liegen in den drei Ländern im einstelligen Prozentbereich.

Mittlerweile scheinen den Entscheidungsträgern in Europa die Auswirkungen von Rabatten und MEA bewusst zu sein; die Behörden und Zahler stecken aber in einem Gefangenendilemma: Kein Land will als Erstes die rabattierten Preise offenlegen, aus Sorge, benötigte Medikamente dann nicht mehr geliefert zu bekommen.

Internationale Kooperation  
bei Preisverhandlungen  
könnte ein Lösungsweg  
sein.

Ein vielversprechender Ausweg liegt in der freiwilligen Kooperation von Staaten. So haben sich etwa Arzneimittelbehörden in Belgien, Luxemburg, den Niederlanden und Österreich zur „Beneluxa-Kooperation“ zusammengeschlossen, um unter anderem gemeinsame Preisverhandlungen zu Medikamenten zu führen (Bundesministerium für Gesundheit 2016).

Preise und klinischer  
Nutzen onkologischer  
Medikamente klaffen  
auseinander.

Eine Nutzenbewertung von Medikamenten ist ein weiterer wichtiger Ansatz. Bei manchen Krebsmedikamenten scheinen die hohen Preise in keinem Verhältnis zu ihrem klinischen Nutzen zu stehen (beispielsweise Cetuximab – erwartete Steigerung der Überlebensrate von 1,2 Monaten; Bevacizumab – 1,5 Monate; Erlotinib – zehn Tage [Fojo et al. 2009]). Deutschland nimmt mit dem AMNOG-System zur frühen Nutzenbewertung international eine Vorreiterrolle ein. Kleinere und/oder ärmere Länder stehen allerdings vor der Herausforderung, dafür entsprechende Institutionen und Strukturen aufzubauen. Auch hier kann Kooperation (beispielsweise Wissenstransfer, Austausch über methodische Grundlagen), wie sie mit der EuNetHTA-Initiative auf europäischer Ebene gestartet wurde (European Commission DS 2016), wertvolle Unterstützung leisten.

## Literatur

- Abboud, C., Berman, E., Cohen, A., Cortes, J., DeAngelo, D., Deininger, M. et al. (2013): The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*. 121 (22). S. 4439–4442.
- Bundesministerium für Gesundheit (2016): Oberhauser: Österreich tritt Benelux-Kooperation für Arzneimittelpolitik bei. 17. Juni 2016. [www.bmgf.gv.at/home/Startseite/aktuelle\\_Meldungen/Oberhauser\\_Oesterreich\\_tritt\\_Benelux\\_Kooperation\\_fuer\\_Arzneimittelpolitik\\_bei](http://www.bmgf.gv.at/home/Startseite/aktuelle_Meldungen/Oberhauser_Oesterreich_tritt_Benelux_Kooperation_fuer_Arzneimittelpolitik_bei) (Download am 8. Februar 2017).
- Carone, G., Schwierz, C., Xavier, A. (2012): Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. Brussels: European Commission, Directorate-General for Economics and Financial Affairs.
- Council of the European Union (2016): Council conclusions on strengthening the balance in the pharmaceutical systems in the EU and its Member States. 17. Juni 2016. [www.consilium.europa.eu/press-releases-pdf/2016/6/47244642812\\_en.pdf](http://www.consilium.europa.eu/press-releases-pdf/2016/6/47244642812_en.pdf) (Download am 8. Februar 2017).
- Council of the European Union (2015): Council conclusions on personalised medicine for patients. 7. Dezember 2015. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15054-2015-INIT/en/pdf> (Download am 8. Februar 2017).
- Council of the European Union (2014): Council conclusions on innovation for the benefit of patients. 1. Dezember 2014. [www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf) (Download am 8. Februar 2017).
- Danzon, P. M., Wang, Y. R., Wang L. (2005): The impact of price regulation on the launch delay of new drugs—evidence from twenty five major markets in the 1990s. *Health economics* 14 (3). S. 269–292.
- European Commission DS (2016): Inception Impact Assessment – Strengthening of the EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA).
- Ferrario, A., Kanavos, P. (2013): Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. EMINet.
- Fojo, T., Grady, C. (2009): How Much Is Life Worth: Cetuximab, Non-Small Cell Lung Cancer, and the \$440 Billion Question. *Journal of the National Cancer Institute* 101 (15). S. 1044–1048.

- Gonçalves, A., Maraninchi, D., Vernant, J. P. (2016): Challenging the soaring price of cancer medicines: a call for equity and transparency. *Annals of Oncology* 27 (9). S. 1812–1813.
- Howard, D. H., Bach, P. B., Berndt, E. R., Conti, R. M. (2015): Pricing in the market for anticancer drugs. National Bureau of Economic Research.
- Kelly, R. J., Smith, T. J. (2014): Delivering maximum clinical benefit at an affordable price: engaging stakeholders in cancer care. *The Lancet Oncology* 15 (3):e112–e8.
- Leopold, C., Vogler, S., Mantel-Teeuwisse, A. K., de Joncheere, K., Leufkens, H. G., Laing, R. (2012): Differences in external price referencing in Europe-A descriptive overview. *Health policy* 104 (1). S. 50–60.
- Morgan, S., Vogler, S., Wagner, A. K. (2017): Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia. *Health Policy In Press Accepted Manuscript*.
- OECD (2008): *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*. Paris: OECD.
- Pauwels, K., Huys, I., Casteels, M., De Nys, K., Simoens, S. (2013): Market access of cancer drugs in European countries: improving resource allocation. *Targeted oncology*. S. 1–16.
- Toumi, M., Rémuzat, C., Vataire, A.-L., Urbinati, D. (2014): External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination. Final Report. European Commission.
- van Harten, W. H., Wind, A., de Paoli, P., Saghatchian, M., Oberst, S. (2016): Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. *The Lancet Oncology* 17 (1). S. 18–20.
- Vogler, S., Habl, C., Leopold, C., Mazag, J., Morak, S., Zimmermann, N. (2010): PHIS Hospital Pharma Report. Vienna: Pharmaceutical Health Information System (PHIS); commissioned by the European Commission and the Austrian Federal Ministry of Health. (Download am 8. Februar 2017).
- Vogler, S., Lepuschütz, L., Schneider, P., Stühlinger, V. (2016): Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing. Luxembourg: Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH; Publications Office of the European Commission.

- Vogler, S., Vitry, A., Babar, Z-U-D (2016): Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study. *The Lancet Oncology* 17 (1). S. 39–47.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J., Bucsics, A. (2012): Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. *Southern Med Review* 5 (1). S. 38–46.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C., Habl, C., Mazag, J. (2013): Discounts and Rebates Granted for Medicines for Hospital Use in Five European Countries. *The Open Pharmacoeconomics & Health Economics Journal* 5. S. 1–10.
- WHO Regional Office for Europe (2015): Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. Copenhagen.