

Inhaltsübersicht

| | |
|--|------------|
| Vorwort der 3. Auflage | V |
| Bearbeiterverzeichnis | VII |
| Inhaltsverzeichnis | XI |
| Abkürzungsverzeichnis | XXVII |
| | |
| 1. Teil. Pharmarecht | 1 |
| § 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts | 1 |
| | |
| 2. Teil. Arzneimittel | 19 |
| § 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts | 19 |
| § 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln | 39 |
| § 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln | 155 |
| | |
| 3. Teil. Medizinprodukte | 219 |
| § 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten | 219 |
| § 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten | 261 |
| | |
| 4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten | 283 |
| § 7 Grundlagen und Strukturen | 283 |
| § 8 Das Heilmittelwerbegesetz | 292 |
| § 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht | 332 |
| | |
| 5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse | 339 |
| § 10 Grundlagen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung | 340 |
| § 11 Preisfestsetzung und Erstattung | 350 |
| § 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente | 412 |
| | |
| 6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte | 425 |
| § 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente | 428 |
| § 14 Ausschreibung und Abschluss von Verträgen in der GKV | 445 |
| | |
| Sachverzeichnis | 567 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 1. Teil. Pharmarecht | 1 |
| § 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts | 1 |
| A. Einleitung | 1 |
| B. Entwicklung des Pharmarechts | 4 |
| C. Europäisierung und Globalisierung des Arzneimittelrechts | 7 |
| I. Europäisierung | 7 |
| 1. Anwendungsvorrang des Gemeinschaftsrechts | 8 |
| 2. Bindungswirkung von Sekundärrechtsakten | 9 |
| 3. Warenverkehrsfreiheit und Parallelimport von Arzneimitteln | 11 |
| 4. Gemeinschaftsrechtskonformer Vollzug nationaler Bestimmungen | 12 |
| 5. Veränderungen in den arzneimittelrechtlichen Verwaltungsstrukturen | 12 |
| a) Die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) | 12 |
| b) Die nationalen Arzneimittelbehörden | 13 |
| 6. Veränderungen in arzneimittelrechtlichen Verwaltungsverfahren | 13 |
| II. Globalisierung | 14 |
| D. BREXIT | 15 |
| E. Ausblick | 17 |
| 2. Teil. Arzneimittel | 19 |
| § 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts | 19 |
| A. Vorbemerkung | 19 |
| B. Rechtsgrundlagen | 20 |
| C. Zweck und Funktionen des Arzneimittelgesetzes | 23 |
| D. Der Arzneimittelbegriff und dessen Bedeutung im AMG | 24 |
| I. Arzneimittelbegriff | 24 |
| 1. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen | 25 |
| 2. Präsentationsarzneimittel | 25 |
| 3. Funktionsarzneimittel | 26 |
| 4. Diagnostika | 27 |
| 5. Objektive Zweckbestimmung und Wirkung | 27 |
| II. Geltungsarzneimittel | 27 |
| III. Abgrenzung des Arzneimittels zu anderen Produktkategorien | 28 |
| 1. Tierarzneimittel | 28 |
| 2. Lebensmittel | 29 |
| 3. Kosmetische Mittel | 30 |
| 4. Tabakerzeugnisse | 30 |
| 5. Biozid-Produkte | 31 |
| 6. Futtermittel | 31 |
| 7. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte | 31 |
| 8. Menschliche Organe | 33 |
| IV. Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG | 33 |
| E. Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes | 33 |
| I. Eröffnung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelgesetzes | 33 |
| II. Ausnahmen vom Anwendungsbereich | 34 |
| III. Sondervorschriften für bestimmte Arzneimittel für neuartige Therapien | 34 |
| F. Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel | 35 |
| I. Verkehrsverbote | 35 |
| 1. Absolutes Verkehrsverbot des § 5 AMG | 35 |
| 2. Relative Verkehrsverbote der §§ 6 und 7 AMG | 36 |

| | |
|---|-----------|
| II. Täuschungsverbote | 37 |
| III. Kennzeichnungs- und Informationspflichten | 37 |
| § 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln | 38 |
| A. Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen | 38 |
| I. Rechtlicher Rahmen für die Durchführung klinischer Prüfungen | 39 |
| II. Rechtslage unter RL 2001/20 | 42 |
| 1. Begrifflichkeiten und Abgrenzungen | 42 |
| a) Kriterien der klinischen Prüfung | 42 |
| b) Prüfpräparat | 43 |
| c) Sponsor | 44 |
| d) Prüfer | 44 |
| 2. Phasen klinischer Prüfungen | 44 |
| a) Klinische Prüfungen vor Zulassungserteilung | 44 |
| b) Klinische Prüfungen nach Zulassungserteilung | 46 |
| 3. Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung | 47 |
| a) Genehmigung der klinischen Prüfung | 47 |
| b) Durchführung der klinischen Prüfung | 49 |
| 4. Exkurs: Die nicht-interventionelle Studie, insbesondere die Anwendungsbeobachtung | 50 |
| a) Begriff und Abgrenzung | 50 |
| b) Prinzip der Nichtintervention | 51 |
| c) Anzeigepflicht | 51 |
| d) Sonstige Vorgaben für die Ausgestaltung | 52 |
| III. Rechtslage unter VO (EU) 536/2014 | 53 |
| 1. Hintergrund und Ziele der VO (EU) 536/2014 | 53 |
| 2. Implementierung der VO (EU) 536/2014 in den EU-Mitgliedstaaten .. | 53 |
| 3. Neue Terminologie und deren Konsequenzen | 55 |
| a) Klinische Studie | 55 |
| b) Klinische Prüfung | 55 |
| c) Minimalinterventionelle klinische Prüfung | 55 |
| d) Nichtinterventionelle Studie | 56 |
| e) Konsequenzen der neuen Terminologie | 56 |
| 4. Sponsor, Prüfer und Prüfpräparat | 57 |
| a) Sponsor | 57 |
| b) Prüfer | 58 |
| c) Prüfpräparat | 58 |
| 5. Das EU-Portal und die EU-Datenbank | 58 |
| 6. Zugang zu Dokumenten und Informationen | 59 |
| 7. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung | 60 |
| a) Einreichung des Antrags | 60 |
| b) Antragsvalidierung und -prüfung | 61 |
| c) Bewertungsbericht | 61 |
| d) Entscheidung über die Durchführung der klinischen Prüfung | 63 |
| e) Zurückziehung und Neueinreichung eines Genehmigungsantrags .. | 65 |
| f) Hinzufügung eines weiteren Mitgliedstaats | 65 |
| 8. Weitere bedeutsame Bestimmungen der VO (EU) 536/2014 | 65 |
| a) Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung | 65 |
| b) Sicherheitsberichterstattung im Rahmen einer klinischen Prüfung .. | 65 |
| c) Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung .. | 66 |
| 9. Die ergänzenden Regelungen des 4. AMG-Änderungsgesetzes | 66 |
| 10. Ausblick | 67 |
| B. Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln | 67 |
| I. Die Herstellungserlaubnis | 68 |
| 1. Erforderlichkeit einer Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis | 68 |
| 2. Versagungsgründe | 69 |
| 3. Entscheidung über die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis | 70 |
| II. Qualitätsanforderungen an die Arzneimittelherstellung | 70 |

| | |
|---|-----|
| C. Zulassung von Arzneimitteln | 71 |
| I. Einleitung | 71 |
| II. Zulassungspflichtige Arzneimittel | 71 |
| 1. Grundsatz der Zulassungspflicht | 71 |
| 2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht | 72 |
| III. Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden | 75 |
| 1. Zulassungsverfahren | 75 |
| 2. Zulassungsbehörden | 76 |
| IV. Antragsarten | 76 |
| 1. Vollantrag | 77 |
| 2. „Consent-Antrag“ | 79 |
| 3. Generikums-Antrag | 79 |
| 4. Hybrid-Zulassungsantrag | 80 |
| 5. Fixkombination | 80 |
| 6. Well-established-use- bzw. Literaturzulassungsantrag | 80 |
| 7. Biosimilar-Antrag | 81 |
| 8. Parallelimportzulassung | 81 |
| 9. Antrag auf Nachzulassung | 82 |
| V. Nationales Zulassungsverfahren | 83 |
| 1. Anwendungsbereich | 83 |
| 2. Verfahrensablauf und Versagungsgründe | 83 |
| a) Antragsteller | 83 |
| b) Validierung | 83 |
| c) Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG | 83 |
| d) Versagungsgründe des § 25 Abs. 3 AMG | 84 |
| e) Mängelbescheid | 84 |
| f) Vorprüfung | 85 |
| g) Sonderregelungen | 85 |
| 3. Entscheidung über den Zulassungsantrag | 86 |
| 4. Änderungen der Arzneimittelzulassung | 88 |
| a) „Teil and Do“-Änderungen | 89 |
| b) Bezeichnungsänderung | 90 |
| c) Zustimmungspflichtige Änderungen | 90 |
| d) Änderungen mit Neuzulassungserfordernis § 29 Abs. 3 AMG | 91 |
| 5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung | 92 |
| 6. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung | 93 |
| 7. Rechtsschutzfragen | 94 |
| VI. Zentrales Europäisches Zulassungsverfahren | 94 |
| 1. Entstehungsgeschichte | 94 |
| 2. Anwendungsbereich | 96 |
| a) „Mandatory Scope“ | 96 |
| b) „Optional Scope“ | 97 |
| 3. Verfahrensablauf und Versagungsgründe | 98 |
| a) Notifizierung der EMA und Ernennung von Rapporteur und Co-Rapporteur | 98 |
| b) Einreichung des Zulassungsantrages und Validierungsphase | 98 |
| c) Erstbeurteilung | 99 |
| d) „Clock-Stop“ | 99 |
| e) Zweitbeurteilung | 100 |
| f) CHMP-Empfehlung und Kommissionsentscheidung | 100 |
| g) Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission und Einbeziehung des CHMP | 101 |
| h) Entscheidung der Europäischen Kommission | 101 |
| Übersicht: Verfahrensablauf beim zentralen Zulassungsverfahren (210 + 67 Tage) | 103 |
| 4. Besondere Zulassungsarten und -verfahren | 103 |
| 5. Änderungen der Arzneimittelzulassung | 105 |
| a) Klassifizierung der Änderungen | 106 |
| b) Überwachungsmaßnahmen und -instrumente | 106 |

| | |
|---|-----|
| 6. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung | 108 |
| 7. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung | 109 |
| 8. Rechtsschutzfragen | 109 |
| VII. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrales Zulassungsverfahren | 110 |
| 1. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung | 110 |
| a) Erstellung der Zulassungsdokumentation | 110 |
| b) Anerkennungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten | 110 |
| c) Anerkennungsverfahren | 110 |
| d) Nationale Phase | 112 |
| 2. Dezentrales Zulassungsverfahren | 112 |
| a) Zulassungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten | 113 |
| b) Zulassungsverfahren | 113 |
| c) Nationale Phase | 114 |
| 3. Änderungen der Arzneimittelzulassung | 115 |
| 4. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung | 117 |
| a) Einleitung zu Referral-Verfahren | 117 |
| b) Arten von Referral-Verfahren | 117 |
| c) Veröffentlichung von Informationen über Referral-Verfahren | 118 |
| d) Ablauf des Referral-Verfahrens | 118 |
| 5. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung | 119 |
| 6. Rechtsschutzfragen | 119 |
| VIII. Widerstreitende und mehrfache Zulassungsanträge | 120 |
| IX. Registrierung von Arzneimitteln | 120 |
| 1. Registrierung homöopathischer Arzneimittel | 120 |
| a) Registrierungspflicht homöopathischer Arzneimittel | 121 |
| b) Antragsunterlagen für die Registrierung | 121 |
| c) Materielle Anforderungen | 121 |
| d) Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel | 122 |
| e) Änderungen und Gültigkeit der Registrierung | 123 |
| 2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 123 |
| a) Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 124 |
| b) Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel | 124 |
| c) Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel | 125 |
| d) Kennzeichnung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel | 125 |
| e) Gültigkeit der Registrierung und sonstige Verfahrensvorschriften | 126 |
| D. Transparenz klinischer Studiendaten | 127 |
| 1. Hintergrund und Entwicklung des Zugangs zu Studiendaten | 127 |
| a) Reaktiver Zugang zu Daten und Dokumenten | 127 |
| b) Proaktiver Zugang zu Daten und Dokumenten | 128 |
| 2. EMA und Transparenz klinischer Studiendaten | 129 |
| 3. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen | 131 |
| E. Arzneimittel für seltene Leiden | 132 |
| I. Rechtliche Grundlage | 132 |
| II. Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP) | 133 |
| III. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden | 133 |
| 1. Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden | 133 |
| a) Behandlung eines seltenen Leidens als spezifische Zweckbestimmung | 133 |
| b) Erheblicher Nutzen | 134 |
| 2. Verfahren zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden | 134 |
| 3. Eigenständige Zulassungen für Orphan Drugs | 136 |
| 4. Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden | 136 |
| 5. Verfahren zur Streichung aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden | 136 |

| | |
|---|------------|
| IV. Marktexklusivitätsrecht | 137 |
| 1. Schutzzumfang des Orphan Marktexklusivitätsrechts | 137 |
| 2. Verkürzung des Schutzzeitraums | 138 |
| 3. Ausnahmen vom Orphan Marktexklusivitätsrecht | 138 |
| F. Kinderarzneimittel | 139 |
| I. Rechtliche Grundlage | 139 |
| II. Der Pädiatrieausschuss | 140 |
| III. Durchführung von Studien gemäß einem pädiatrischen Prüfkonzept | 141 |
| 1. Art. 7-PIP | 141 |
| 2. Art. 8-PIP | 141 |
| 3. Ausnahmen | 141 |
| 4. Freigestellte Arzneimittel | 142 |
| IV. Billigung des PIPs | 142 |
| V. Zurückstellung oder Änderung des PIPs | 143 |
| VI. Die „Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung“ (PUMA) | 143 |
| 1. Begriff der PUMA | 143 |
| 2. Genehmigung der PUMA | 144 |
| 3. Spezifisches Anreizsystem für PUMA | 144 |
| VII. Übereinstimmung mit dem Pädiatrischen Prüfkonzept | 145 |
| VIII. Anreize und weitere pädiatrische Verpflichtungen | 145 |
| 1. Möglichkeit des zentralen Zulassungsverfahrens | 145 |
| 2. Kennzeichnungsanforderungen | 146 |
| 3. Spezifische Anforderungen im Anschluss an die Zulassung | 146 |
| 4. Veröffentlichung des Studienergebnisses | 147 |
| 5. Bonusse und Anreize | 147 |
| IX. Ausblick | 148 |
| G. Arzneimittel für neuartige Therapien | 149 |
| I. Einleitung | 149 |
| II. Anwendungsbereich | 150 |
| 1. Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien | 150 |
| 2. Zweifelsfallregelungen | 151 |
| 3. Ausnahmen vom Anwendungsbereich | 151 |
| III. Die Rolle der EMA und des „Committee for Advanced Therapies“ (CAT) | 152 |
| IV. Genehmigung für das Inverkehrbringen | 153 |
| 1. Anforderungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen | 153 |
| 2. Genehmigungsverfahren | 153 |
| V. Anforderungen an die Kennzeichnung | 154 |
| VI. Anforderungen nach erfolgter Genehmigung | 154 |
| VII. Anreize | 155 |
| § 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln | 155 |
| A. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln | 155 |
| I. Kennzeichnung | 156 |
| 1. Umverpackung | 156 |
| a) Inhalt und Umfang der Pflichtangaben | 156 |
| b) Zulässigkeit weiterer Angaben | 158 |
| c) Sonstige Vorgaben des § 10 AMG | 158 |
| 2. Packungsbeilage § 11 AMG | 158 |
| 3. Fachinformation § 11a AMG | 159 |
| II. Apotheken- und Verschreibungspflicht | 160 |
| 1. Grundsatz der Apothekenpflicht | 160 |
| 2. Ausnahmen von der Apothekenpflicht | 161 |
| 3. Verschreibungspflichtige Arzneimittel | 161 |
| III. Abgabe von Arzneimitteln | 163 |
| 1. Vertriebswege und Abgabeformen | 163 |
| a) Generelle Vertriebswege | 163 |
| b) Sondervertriebswege | 164 |
| c) Sonstige Abgabeformen | 165 |
| 2. Großhandel mit Arzneimitteln | 165 |

| | |
|--|-----|
| 3. Bereitstellung von Arzneimitteln | 166 |
| 4. Informationsbeauftragter | 166 |
| 5. Pharmaberater | 167 |
| IV. Haftung für Arzneimittelschäden | 167 |
| 1. Gefährdungshaftung | 167 |
| a) Personenschaden | 168 |
| b) Haftungsobjekt | 168 |
| c) Haftungsgrund | 168 |
| d) Haftender | 169 |
| e) Kausalitätsvermutung | 169 |
| f) Haftungsumfang | 170 |
| 2. Auskunftsanspruch § 84a AMG | 172 |
| a) Anspruchsvoraussetzungen | 172 |
| b) Anspruchsinhalt | 172 |
| c) Ausschluss | 173 |
| d) Auskunftsverpflichtete | 173 |
| 3. Gerichtszuständigkeit | 173 |
| 4. Weitergehende Haftung | 173 |
| 5. Deckungsvorsorge | 173 |
| B. Die Arzneimittelüberwachung | 174 |
| I. Pharmakovigilanz | 174 |
| 1. Pharmakovigilanz-System der zuständigen Behörden | 174 |
| 2. Stufenplan | 176 |
| 3. Stufenplanbeauftragter | 177 |
| 4. Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers | 178 |
| 5. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen | 180 |
| a) Begriff der Unbedenklichkeitsprüfung | 180 |
| b) Anzeigepflicht | 181 |
| c) Zulassungsverfahren | 181 |
| d) Unzulässigkeit der Unbedenklichkeitsprüfung | 181 |
| e) Weitere Anzeigepflichten | 181 |
| II. Behördliche Überwachung | 182 |
| 1. Zuständige Überwachungsbehörden | 182 |
| 2. Durchführung der Überwachung | 183 |
| 3. Probenahme | 184 |
| 4. Duldungs- und Mitwirkungspflichten | 184 |
| 5. Anzeigepflichten | 185 |
| 6. Datenbankgestütztes Informationssystem | 186 |
| 7. Maßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde | 186 |
| C. Der Schutz von Arzneimitteln | 188 |
| I. Einleitung | 188 |
| 1. Gewerbliche Schutzrechte | 188 |
| 2. Sonstige Schutzrechte | 189 |
| II. Patent | 190 |
| 1. Rechtliche Grundlagen | 190 |
| 2. Erteilungskriterien | 191 |
| 3. Erteilungsverfahren | 192 |
| a) Nationale Patentanmeldung | 192 |
| b) Europäische Patentanmeldung | 194 |
| c) Patentanmeldung nach dem Zusammenarbeitsvertrag (PCT) | 194 |
| 4. Wirkung und Schutzdauer des Patents | 195 |
| III. Ergänzendes Schutzzertifikat | 196 |
| 1. Rechtliche Grundlage | 196 |
| 2. Erteilungskriterien | 196 |
| 3. Erteilungsverfahren | 197 |
| 4. Wirkung des Ergänzendes Schutzzertifikats | 197 |
| IV. Gebrauchsmuster | 198 |
| 1. Rechtliche Grundlage | 198 |
| 2. Schutzvoraussetzungen | 198 |

| | |
|--|------------|
| 3. Eintragungsverfahren | 199 |
| 4. Wirkung und Schutzdauer des Gebrauchsmusters | 200 |
| V. Eingetragenes Design | 200 |
| 1. Rechtliche Grundlage | 200 |
| 2. Schutzvoraussetzungen | 201 |
| 3. Eintragungsverfahren | 201 |
| 4. Wirkung des eingetragenen Designs | 201 |
| VI. Marken | 202 |
| 1. Rechtliche Grundlagen | 202 |
| 2. Erteilungskriterien | 202 |
| 3. Erteilungsverfahren | 203 |
| a) Nationale Marke | 203 |
| b) Unionsmarke | 204 |
| c) Antrag auf Internationale Registrierung | 206 |
| VII. Exkurs: Parallelimport und Erschöpfung von Schutzrechten | 206 |
| VIII. Unterlagenschutz | 207 |
| 1. Datenexklusivität und Marktschutz | 207 |
| 2. Bestehender Unterlagenschutz für Referenzarzneimittel | 207 |
| a) Unterlagenschutz nach geltendem Recht („8+2+1-Formel“) | 208 |
| b) Unterlagenschutz nach altem Recht | 210 |
| c) Relevanter Schutzzeitraum bei einem europäischen Referenzarzneimittel | 211 |
| 3. Schutzzeiträume und umfassende Marktzulassung | 211 |
| 4. Ein Jahr Datenexklusivität bei neuer Indikation anerkannter Substanzen | 212 |
| 5. Ein Jahr Datenexklusivität bei OTC-Switch | 213 |
| 6. Rechtsschutzfragen | 213 |
| a) Durchsetzung der Datenexklusivität | 214 |
| b) Durchsetzung des Marktschutzes | 214 |
| IX. Orphan Marktsexklusivität | 215 |
| 1. Schutzwirkung des Orphan Marktsexklusivitätsrechts | 215 |
| 2. Abweichungen vom Orphan Marktsexklusivitätsrecht | 215 |
| 3. Rechtsschutzfragen | 216 |
| X. Paediatrisches Exklusivitätsrecht | 216 |
| 1. Anforderungen | 216 |
| 2. Pädiatrische Verlängerung | 217 |
| a) SPC-Verlängerung um 6 Monate für non-orphan Arzneimittel ... | 217 |
| b) Verlängerung der Orphan Marktsexklusivität um 2 Jahre | 218 |
| 3. Unterlagenschutz für PUMA | 218 |
| 3. Teil. Medizinprodukte | 219 |
| § 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten | 219 |
| I. Gegenstand des Medizinprodukterechts | 219 |
| 1. Allgemeines | 219 |
| 2. Definition | 220 |
| 3. Arten von Medizinprodukten | 221 |
| II. Entstehungsgeschichte des Medizinprodukterechts | 222 |
| 1. Regelungsanlass | 222 |
| 2. Entwicklungen seit 2011 | 223 |
| III. Abgrenzung von anderen Produktklassen | 224 |
| 1. Allgemeines | 224 |
| 2. Arzneimittel | 226 |
| a) Gleiche Zweckbestimmung – andere Wirkweise | 226 |
| b) Die Rechtsprechung von EuGH und BGH | 228 |
| c) Definition nach 16. AMG-Novelle | 230 |
| d) Der Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 20.5.2021 | 231 |
| 3. Kosmetika | 232 |
| a) Definition | 232 |
| b) Abgrenzungskriterien | 232 |

| | |
|---|------------|
| 4. Lebensmittel | 233 |
| a) Definition und Abgrenzung | 233 |
| b) Nahrungsergänzungsmittel | 233 |
| 5. Biozide | 233 |
| 6. Medical Apps | 235 |
| IV. Europäisches Recht | 238 |
| 1. Allgemeines | 238 |
| a) EU-Verordnungen | 239 |
| b) EU-Richtlinien | 239 |
| 2. Europäische In-vitro-Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) | 239 |
| 3. Übergangsvorschriften nach der MDR | 240 |
| 4. Leitlinien | 240 |
| a) Allgemeines | 240 |
| b) Bislang MEDDEV – Jetzt MDCG | 240 |
| c) MDCG – die neuen Leitfäden | 241 |
| V. Seit 26.5.2021 geltendes nationales Recht | 242 |
| VII. Die Medizinprodukte-Klassen | 243 |
| 1. Allgemeines | 243 |
| 2. Klassifizierung | 244 |
| 3. Konformitätsverfahren | 245 |
| VIII. Benannte Stellen | 245 |
| VIII. Konformitätserklärung | 249 |
| 1. Medizinprodukte der Klasse I | 249 |
| 2. Medizinprodukte der Klasse II a | 250 |
| 3. Medizinprodukte der Klasse II b | 251 |
| 4. Medizinprodukte der Klasse III | 251 |
| a) Allgemeines | 251 |
| b) Prüfung der Benannten Stelle | 252 |
| IX. Entwicklung von Medizinprodukten bis zur Vermarktung | 253 |
| 1. Von der Idee bis zur Realisierung | 253 |
| 2. Einschalten einer Benannten Stelle | 254 |
| 3. Produktbeobachtung | 255 |
| 4. Klinische Prüfungen | 256 |
| a) Allgemeines | 256 |
| b) Klinische Bewertung – klinische Prüfung | 256 |
| c) Erhöhte Anforderungen und Genehmigungspflicht | 257 |
| d) MEDDEV und MDCG-Guidelines | 258 |
| e) Dokumentation | 258 |
| X. Zertifizierung von Medizinprodukten | 259 |
| 1. CE-Kennzeichnung | 259 |
| 2. Zuständigkeiten | 259 |
| 3. Rechtsqualität des CE-Zeichens | 260 |
| § 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten | 261 |
| I. Inverkehrbringen | 261 |
| 1. Nationale und europäische Rechtsvorschriften | 261 |
| 2. Voraussetzungen des Inverkehrbringens | 262 |
| a) Allgemeines | 262 |
| b) Anzeigepflichten | 263 |
| 3. Verantwortlichkeiten | 264 |
| a) Hersteller | 264 |
| b) Importeur | 264 |
| c) Händler | 265 |
| 4. Dokumentationspflichten | 265 |
| a) Allgemeines | 265 |
| b) Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) | 266 |
| 5. Medizinprodukteberater | 267 |
| 6. Sicherheitsbeauftragter/verantwortliche Person für Medizinprodukte | 268 |

| | |
|--|------------|
| 7. Kennzeichnungspflichten | 269 |
| a) Allgemeines | 269 |
| b) CE-Kennzeichnung | 270 |
| 8. Übergangsvorschriften nach MDR | 271 |
| 9. Bewerbung | 273 |
| a) Allgemeines | 273 |
| b) Art. 7 MDR | 273 |
| c) § 11 Abs. 1 S. 2 HWG | 276 |
| d) Abgabe von Mustern | 276 |
| II. Überwachung von Medizinprodukten | 277 |
| 1. Allgemeines | 277 |
| 2. Zuständige Behörden | 278 |
| a) National | 278 |
| b) Europäisch | 278 |
| 3. Befugnisse | 279 |
| a) Allgemeines | 279 |
| b) Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV) – Regelungen nun im MPDG | 279 |
| III. Rechtsschutz | 280 |
| 1. Allgemeines | 280 |
| 2. Rechtsweg | 280 |
| 4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten | 283 |
| § 7 Grundlagen und Strukturen | 283 |
| I. Entstehungsgeschichte des HWG | 283 |
| II. Das Gemeinschaftsrecht | 285 |
| 1. Der Gemeinschaftskodex für Humanmedizin | 285 |
| 2. Weitere einschlägige Richtlinien | 286 |
| 3. Der Vorrang des Gemeinschaftsrechts | 286 |
| 4. Zum Harmonisierungsstandard der im Heilmittelwerberecht einschlägigen Richtlinien | 286 |
| III. Das maßgebliche, neben dem HWG zu berücksichtigende nationale Recht – gesetzestechische Einordnung des HWG | 287 |
| 1. Verfassungsrecht | 287 |
| 2. Das UWG | 288 |
| 3. Das StGB | 288 |
| 4. Die Arzneimittelpreisverordnung | 288 |
| 5. Kodizes | 289 |
| 6. Gesetzestechische Einordnung des HWG | 290 |
| IV. Grundwertungen des Heilmittelwerbe- und des allgemeinen Wettbewerbsrechts | 290 |
| 1. Durch das Wettbewerbsrecht geschützte Interessen | 290 |
| 2. Grundwertungen des Heilmittelwerberechts | 291 |
| a) Das heilmittelwerberechtliche Strengeprinzip | 291 |
| b) Die Gesundheit als hohes Schutzgut – Vorbeugung des Medikamentenfehlggebrauchs | 291 |
| c) Hohe Aktualität | 291 |
| § 8 Das Heilmittelwerbe-gesetz | 292 |
| I. Sachlicher Anwendungsbereich (§ 1 HWG) | 293 |
| 1. Die in die Regelung einbezogenen Produktgruppen | 293 |
| 2. Der Begriff der Werbung | 294 |
| II. Personeller Anwendungsbereich | 297 |
| 1. § 2 HWG: Definition der Fachkreise | 297 |
| 2. Der Adressatenkreis des HWG | 299 |
| 3. Werbung ausländischer Unternehmen | 300 |

| | |
|--|-----|
| III. Irreführende Werbung, § 3 HWG | 300 |
| 1. Bedeutung | 300 |
| 2. Irreführung | 301 |
| 3. Die Beispielstatbestände des § 3 S. 2 HWG | 303 |
| a) § 3 S. 2 Nr. 1 HWG: Wirksamkeits- und Wirkungsangaben | 303 |
| b) Irreführung durch falsche Erfolgsversprechen: § 3 S. 2 Nr. 2 lit. a) HWG | 307 |
| c) Irreführung über schädliche Wirkungen, § 3 S. 2 Nr. 2 lit. b) HWG | 308 |
| d) Irreführung über den Zweck der Werbung, § 3 S. Nr. 2 lit. c) HWG | 308 |
| e) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. a) HWG: Irreführung über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Heilmitteln | 308 |
| f) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. b) HWG: Irreführung durch Angaben über die Person des Herstellers oder Erfinders | 309 |
| IV. Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel, § 3a HWG | 309 |
| V. Heilmittelrechtliche Informationspflichten – § 4 HWG: Pflichtangaben .. | 311 |
| 1. Grundsätzliches | 311 |
| 2. Der Pflichtangabenkatalog gem. § 4 Abs. 1 bis 3 HWG | 313 |
| 3. Die Pflichtangaben im Einzelnen | 313 |
| a) Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers .. | 313 |
| b) Bezeichnung des Arzneimittels | 314 |
| c) Zusammensetzung des Arzneimittels | 314 |
| d) Anwendungsgebiete | 314 |
| e) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise | 314 |
| f) Verschreibungspflichtigkeit | 315 |
| 4. Pflichtangaben in der Öffentlichkeitswerbung | 315 |
| 5. Form der Pflichtangaben/Gute Lesbarkeit/Abgegrenztheit | 316 |
| 6. Erinnerungswerbung | 317 |
| VI. Werbung in Packungsbeilagen, § 4a Abs. 1 HWG | 317 |
| VII. Verbot der Werbung mit der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels, § 4a Abs. 2 HWG | 318 |
| VIII. § 5 HWG: Werbung für homöopathische Arzneimittel | 318 |
| IX. § 6 HWG: Werbung mit Gutachten und wissenschaftlichen Veröffentlichungen | 318 |
| X. Verbot von Werbegaben, § 7 HWG | 320 |
| 1. Einführung | 320 |
| 2. Der Tatbestand der Norm | 320 |
| a) Werbegaben von geringem Wert, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG | 321 |
| b) Rabatte, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG | 323 |
| c) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG: Handelsübliches Zubehör oder handelsübliche Nebenleistungen | 323 |
| d) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG: Auskünfte und Ratschläge | 324 |
| e) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG: Kundenzeitschriften | 324 |
| f) § 7 Abs. 1 S. 2 HWG: Werbegaben für Angehörige der Heilberufe | 324 |
| XI. § 8 HWG: Verbot der Werbung für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping und der Einzeleinfuhr | 325 |
| XII. Werbung für Fernbehandlungen, § 9 S. 1 und 2 HWG | 325 |
| XIII. Publikumswerbung, §§ 10, 11 und 12 HWG | 327 |
| 1. Publikumswerbeverbot § 10 HWG | 327 |
| 2. Zulässige Formen der Publikumswerbung, § 11 HWG | 328 |
| a) § 11 Abs. 1 S. 1 und 2 HWG | 328 |
| b) § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG: Empfehlungen | 328 |
| c) § 11 Abs. 1 Nr. 3 HWG: Wiedergabe von Krankengeschichten .. | 328 |
| d) § 11 Abs. 1 Nr. 5 HWG: Bildliche Darstellung | 328 |
| e) § 11 Abs. 1 Nr. 7 HWG: Gesundheitsbeeinflussung | 329 |
| f) § 11 Abs. 1 Nr. 8 HWG: Werbevorträge | 329 |
| g) § 11 Abs. 1 Nr. 9 HWG: Getarnte Werbung | 329 |
| h) § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG: Äußerungen Dritter | 329 |
| i) § 11 Abs. 1 Nr. 12 HWG: Kinder unter 14 Jahren | 330 |
| j) § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG: Preisausschreiben, Verlosungen | 330 |

| | |
|--|------------|
| k) § 11 Abs. 1 Nr. 14 und Nr. 15 HWG: Abgabe von Arzneimitteln und anderen Mitteln | 330 |
| l) § 11 Abs. 1 Satz 3 HWG: Vergleichende bildliche Darstellung plastisch-chirurgischer Eingriffe | 331 |
| m) § 11 Abs. 2 HWG: Vergleichende Werbung | 331 |
| 3. § 12 HWG: Werbung für bestimmte Krankheiten oder Leiden | 331 |
| § 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht | 332 |
| I. Einleitung | 332 |
| II. Sanktionierung der Vorschriften des HWG über § 3a UWG | 333 |
| III. Unmittelbare Anwendung des UWG | 334 |
| 1. Einleitung | 334 |
| 2. § 3a UWG iVm §§ 299a und 299b StGB: Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen | 335 |
| 3. § 3a UWG i. V. mit § 47 Abs. 3 AMG: Unzulässigkeit der Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheker | 336 |
| 4. § 3a UWG iVm § 56a Abs. 6 Satz 1 Nr. 2 und 3 GewO, §§ 27 MBO-Ä, 21 MBO-Z und Art. 7 MDR | 336 |
| 5. § 6 Abs. 2 Nr. 1 und 2 UWG: Vergleich von Waren oder Dienstleis- tungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung sowie Vergleich wesentlicher, nachprüfbarer, typischer und für die Kaufent- scheidung relevanter Eigenschaften der Waren oder Dienstleistungen . | 336 |
| 6. § 6 Abs. 2 Nr. 5 UWG: Herabsetzung und Verunglimpfung | 337 |
| 7. § 11 UWG: Verjährung des Unterlassungs- und Schadensersatzanspruchs | 337 |
| 5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse | 339 |
| § 10 Grundlagen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung | 340 |
| A. Einführung | 340 |
| B. System der Krankenversicherung | 341 |
| I. System der gesetzlichen Krankenversicherung | 341 |
| II. System der privaten Krankenversicherung | 342 |
| C. Gesetzliche Grundlagen | 342 |
| I. Kodifikation der GKV im SGB V | 342 |
| 1. Rechtskonkretisierungskonzept | 342 |
| 2. Anspruchskonkretisierung durch untergesetzliche Normen | 343 |
| a) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) | 343 |
| b) Normsetzungsverträge | 344 |
| c) Hilfsmittelverzeichnis | 345 |
| d) Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz | 345 |
| II. Rechtsgrundlagen der PKV | 345 |
| 1. Rechtsbeziehungen in der privatärztlichen Versorgung | 345 |
| 2. VVG und AVB | 345 |
| D. Leistungsrechtliche Grundprinzipien | 347 |
| I. Grundprinzipien des Leistungsrechts im System der GKV | 347 |
| 1. Leistungserbringung in der GKV | 347 |
| 2. Sachleistungsprinzip | 347 |
| 3. Kostenerstattungsprinzip | 347 |
| 4. Wirtschaftlichkeitsgebot | 348 |
| II. Kostenerstattung als zentrales leistungsrechtliches Prinzip der PKV | 349 |
| § 11 Preisfestsetzung und Erstattung | 350 |
| A. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die GKV | 350 |
| I. Leistungsanspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln | 350 |
| 1. Anspruchsvoraussetzungen | 350 |
| a) Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne | 350 |
| b) Arzneimittel iSd SGB V | 350 |
| c) Apothekenpflichtigkeit | 351 |
| d) Arzneimittelrechtliche Zulassung | 351 |

| | |
|---|-----|
| 2. Gesetzliche Leistungsausschlüsse nach § 34 SGB V | 354 |
| a) Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln | 354 |
| b) Ausschluss von Bagatell-Arzneimitteln | 355 |
| c) Ausschluss von Lifestyle-Präparaten | 356 |
| 3. Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel | 356 |
| 4. Einschränkung oder Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch die Richtlinie des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, Therapiehinweise | 357 |
| a) Konkretisierung des Leistungsanspruches durch die Richtlinie nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V | 357 |
| b) Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse | 357 |
| c) Therapiehinweise | 359 |
| d) Verfahren | 359 |
| e) Rechtsschutz | 360 |
| II. Erstattung von Medizinprodukten | 360 |
| 1. Einordnung von Medizinprodukten in die Leistungskategorien des SGB V | 360 |
| 2. Erstattung von Medizinprodukten als Hilfsmittel | 361 |
| a) Medizinprodukte als Hilfsmittel im SGB V | 361 |
| b) Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln | 361 |
| c) Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V | 364 |
| 3. Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte | 366 |
| 4. Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen der ärztlichen Behandlung | 367 |
| 5. Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten als Sprechstundenbedarf .. | 367 |
| B. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die PKV | 367 |
| I. Voraussetzungen der Leistungspflicht | 368 |
| 1. Entstehen von Aufwendungen | 368 |
| 2. Krankheit | 368 |
| 3. Durchführung einer Heilbehandlung | 369 |
| 4. Medizinische Notwendigkeit | 369 |
| II. Umfang der Leistungspflicht | 369 |
| 1. Arzneimittel | 370 |
| 2. Medizinprodukte | 370 |
| III. Einschränkung der Leistungspflicht | 370 |
| 1. Leistungsausschlüsse, § 5 Abs. 1 MB/KK | 370 |
| 2. Verbot der Übermaßvergütung, § 192 Abs. 2 VVG | 371 |
| C. Preisbildung und Preisregulierung | 371 |
| I. Grundzüge des Arzneimittelpreisrechts und der Regulierung von Arzneimittelpreisen | 371 |
| 1. Arzneimittelpreisbildung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) | 371 |
| 2. Regulierung der Arzneimittelpreise nach dem SGB V | 373 |
| II. Gesetzliche Preisabschläge | 373 |
| 1. Apothekenrabatt (§ 130 SGB V) | 374 |
| 2. Herstellerrabatte (§ 130a SGB V) | 374 |
| a) Allgemeiner Herstellerrabatt (§ 130a Abs. 1) | 374 |
| b) Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V) | 376 |
| c) Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V) | 376 |
| d) Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V) | 377 |
| e) Impfstoffabschlag (§ 130a Abs. 2 SGB V) | 377 |
| 3. Verhältnis der gesetzlichen Rabatte | 378 |
| 4. Herstellerrabatte zugunsten der PKV nach dem AMRabG | 378 |
| III. Festbeträge für Arzneimittel (§§ 31 Abs. 2, 35 SGB V) | 379 |
| 1. Zweck der Festbetragsfestsetzung | 379 |
| 2. Festsetzungsverfahren | 380 |
| a) Festbetragsgruppenbildung | 380 |
| b) Festbetragsfestsetzung | 381 |
| 3. Rechtsschutz | 382 |

| | |
|--|------------|
| IV. Festbeträge für Hilfsmittel (§ 36 SGB V) | 383 |
| V. Erstattungsbeiträge (§§ 130b I, III SGB V) | 384 |
| 1. Überblick über das Verfahren zur Bestimmung des Erstattungsbeitrages | 384 |
| 2. Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V | 385 |
| a) Grundlagen | 385 |
| b) Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung | 386 |
| c) Herstellerdossier als Grundlage der frühen Nutzenbewertung | 389 |
| d) Bewertungsverfahren | 395 |
| e) Beschl. über die Nutzenbewertung | 396 |
| f) Rechtsschutz | 397 |
| g) Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Unternehmers oder durch Beschl. des G-BA | 398 |
| h) Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung | 399 |
| 3. Vereinbarungen über Erstattungsbeiträge nach § 130b Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V | 400 |
| a) Gegenstand von Vereinbarungen über Erstattungsbeiträge | 400 |
| b) Rechtsnatur und Voraussetzungen für den Vertragsschluss | 400 |
| c) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbeitrages für Arzneimittel mit Zusatznutzen | 401 |
| d) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbeitrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen | 403 |
| e) Vereinbarungsinhalte | 404 |
| f) Kündigung | 404 |
| g) Festsetzung des Erstattungsbeitrages durch Schiedsspruch (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V) | 406 |
| 4. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch | 409 |
| a) Grundlagen | 409 |
| b) Auftragserteilung durch den G-BA an das IQWiG | 409 |
| c) Bewertungsgrundlagen, Bewertungskriterien und Bewertungsmethodik | 409 |
| d) Beschl. des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeiträge nach § 130b SGB V | 411 |
| e) Rechtsschutz | 411 |
| § 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente | 412 |
| A. Rechtsbeziehungen in der Arzneimittelversorgung | 412 |
| I. Arzneimittelverordnung und -verkauf | 412 |
| II. Arzneimittelabgabe | 413 |
| B. Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB | 414 |
| I. Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V | 414 |
| 1. Rechtsnatur und Rechtswirkungen | 414 |
| 2. Inhalte und Sanktionen | 414 |
| 3. Vertragsfestsetzung durch die Schiedsstelle | 415 |
| II. Arzneimittellieferverträge nach § 129 Abs. 5 SGB V | 415 |
| C. Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung durch die Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung | 416 |
| I. Aut-Idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V | 416 |
| 1. Systematik | 416 |
| 2. Abgabe preisgünstiger Arzneimittel | 417 |
| a) Rechtlicher Hintergrund | 417 |
| b) Voraussetzungen der Substitution | 418 |
| 3. Vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel | 420 |
| a) Regelungszweck | 420 |
| b) Voraussetzungen der vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel | 420 |
| c) Wahlrecht der Versicherten | 421 |

| | |
|--|------------|
| II. Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel | 422 |
| III. Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen | 423 |
| IV. Abgabe des Apothekenabgabepreises | 423 |
| 6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte | 425 |
| § 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente | 428 |
| A. Einführung | 429 |
| B. Gesetzlich vorgesehene Selektivverträge | 430 |
| I. Arzneimittelrabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V | 430 |
| 1. Grundsätzliche Konzeption | 430 |
| 2. Rabattverträge betreffend Generika | 431 |
| 3. Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate | 431 |
| 4. Rabattverträge betreffend biologische/biotechnologische Arzneimittel | 432 |
| II. Erstattungsvereinbarungen gem. § 130b SGB V und § 130c SGB V | 432 |
| III. Rabattverträge über Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen gem. § 130a Abs. 8a SGB V | 433 |
| IV. Hausarztzentrierte Versorgungsverträge gem. § 73b SGB V | 434 |
| V. Besondere Versorgungsverträge gem. § 140a SGB V | 435 |
| C. Ehemals praxisrelevante Selektivverträge | 436 |
| I. Hilfsmittelversorgungsverträge gem. § 127 Abs. 1 SGB V aF | 436 |
| II. Zytostatikaversorgungsverträge gem. § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V aF | 438 |
| III. Impfstoffversorgungsverträge gem. § 132e Abs. 2 SGB V aF | 438 |
| D. Vertragsmodelle | 440 |
| I. Inputbezogene Vertragsmodelle | 441 |
| 1. Grundtypus des Rabattvertrags | 441 |
| 2. Staffelmehrvertrag | 442 |
| 3. Budget-/Capitation-Vertrag | 442 |
| 4. Cost-Sharing-Vertrag | 443 |
| II. Prozessbezogene Vertragsmodelle | 443 |
| III. Outcomebezogene Vertragsmodelle | 444 |
| § 14 Ausschreibung und Abschluss von Verträgen in der GKV | 445 |
| A. Die Anwendung des Vergaberechts auf Versorgungsverträge der GKV | 447 |
| I. Systematik der vergaberechtlichen Vorschriften | 448 |
| 1. Nationales Haushaltsvergaberecht | 448 |
| 2. EU/GWB-Vergaberecht | 449 |
| a) Funktionale Ausrichtung | 449 |
| b) Regelungssystematik des „Kaskadensystems“ | 450 |
| II. Allgemeine Vergaberechtsgrundsätze | 451 |
| 1. Wettbewerbsgrundsatz | 452 |
| 2. Transparenzgrundsatz | 452 |
| 3. Grundsatz der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung | 452 |
| III. Anwendbarkeit des Vergaberechts gem. § 69 Abs. 3 SGB V | 453 |
| IV. Berücksichtigung sozialrechtlicher Besonderheiten | 454 |
| B. Die konkreten Anwendungsvoraussetzungen des Vergaberechts | 455 |
| I. Persönlicher Anwendungsbereich | 455 |
| II. Sachlicher Anwendungsbereich | 456 |
| 1. Öffentlicher Auftrag | 456 |
| a) Rabattverträge betreffend Generika | 457 |
| b) Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate | 460 |
| c) Rabattverträge betreffend biologisch/biotechnologische Arzneimittel | 466 |
| d) Rabattverträge betreffend Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen | 470 |
| e) Hilfsmittelversorgungsverträge gem. § 127 SGB V | 472 |
| f) Besondere Versorgungsverträge gem. § 140a SGB V | 475 |
| 2. Erreichen oder Überschreiten der EU-Schwellenwerte | 476 |
| 3. Ausnahmetatbestände | 478 |

| | |
|--|-----|
| C. Die vergaberechtliche Ausschreibung von GKV-Versorgungsverträgen | 478 |
| I. Grundlagen der Ausschreibung | 479 |
| 1. Öffentlicher Auftraggeber | 479 |
| 2. Beschaffungsgegenstand | 481 |
| a) Bestimmung des Beschaffungsbedarfs | 481 |
| b) Eindeutige und erschöpfende Leistungsbeschreibung | 482 |
| c) Wirkstoff- oder indikationsbezogene Ausschreibungen | 483 |
| II. Die anzuwendende Vergabeverfahrensart | 494 |
| 1. Überblick | 494 |
| 2. Merkmale der einzelnen Vergabearten | 495 |
| a) Offenes Verfahren | 495 |
| b) Nicht offenes Verfahren | 496 |
| c) Verhandlungsverfahren mit oder ohne Teilnahmewettbewerb | 497 |
| d) Wettbewerblicher Dialog | 497 |
| e) Innovationspartnerschaft | 498 |
| 3. Anwendung des Verhandlungsverfahrens ohne Teilnahmewettbewerb | 499 |
| a) Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate | 499 |
| b) Erstattungsvereinbarungen gem. § 130b und § 130c SGB V | 501 |
| III. Aufteilung in Lose | 502 |
| IV. Bieter | 503 |
| 1. Bietergemeinschaften | 503 |
| 2. Unterauftragnehmer | 507 |
| 3. Geheimwettbewerb und Beteiligung verbundener Unternehmen | 510 |
| V. Angebotsauswahl | 512 |
| 1. Prüfung und Wertung der Angebote | 512 |
| 2. Auswahlkriterien | 515 |
| a) Eignungskriterien und Ausschlussgründe | 515 |
| b) Zuschlagskriterien | 520 |
| 3. Angebotswertung | 521 |
| D. Das Open-House-Vertragsmodell | 523 |
| I. Charakteristika des Open-House-Modells | 524 |
| II. Voraussetzungen vergaberechtsfreier Open-House-Verfahren | 525 |
| III. Besonderheiten beim Abschluss von Open-House-Verträgen | 529 |
| 1. Open-House-Verträge betreffend Generika | 530 |
| 2. Open-House-Verträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate | 530 |
| 3. Open-House-Verträge betreffend biologisch/biotechnologische Arzneimittel | 532 |
| 4. Open-House-Verträge betreffend Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen | 532 |
| IV. Rechtswegzuständigkeit zur Überprüfung von Open-House-Verfahren | 533 |
| E. Vergaberechtliche Auswirkungen der Corona-Pandemie auf Ausschreibungen von GKV-Versorgungsverträgen | 535 |
| I. Vergaberechtliche Mechanismen zur Krisenbewältigung | 535 |
| II. Die Auslegung und Anwendung der Ausnahmetatbestände | 537 |
| III. Impfstoffbeschaffung durch die EU | 539 |
| F. Privilegierung der innereuropäischen Arzneimittelproduktion | 541 |
| I. Privilegierungsmöglichkeiten nach der derzeit geltenden Rechtslage | 542 |
| 1. Eignungskriterien | 543 |
| 2. Zuschlagskriterien | 544 |
| 3. Ausführungsbedingungen | 547 |
| 4. Fachloszuschnitt | 548 |
| 5. Besonderheiten bei Open-House-Verfahren | 549 |
| II. Mögliche Neuregelungen | 550 |
| G. Vergaberechtliche Sonderfragen | 551 |
| I. Rahmenvereinbarungen | 551 |
| 1. Allgemeines | 551 |
| 2. Rahmenvereinbarungen im Versorgungssystem der GKV | 552 |
| 3. Ein-Partner-Modell und Mehr-Partner-Rabattverträge | 552 |

| | |
|---|---------|
| 4. Abrufreihenfolge mehrerer Rabattvertragspartner | 554 |
| 5. Kaskadenmodell | 555 |
| II. Rabattvertragsausschreibungen trotz indikationsbezogenem Patentschutz . | 556 |
| III. Anspruch auf Mitteilung der Rabattsätze gem. IFG | 559 |
| H. Grundzüge des vergaberechtlichen Rechtsschutzes oberhalb der Schwellenwerte | 561 |
| I. Primärrechtsschutz | 561 |
| 1. Nachprüfungsverfahren und sofortige Beschwerde | 562 |
| 2. Kosten | 563 |
| II. Sekundärrechtsschutz | 564 |
| Sachverzeichnis | 567 |