

# Inhaltsübersicht

Vorwort der 2. Auflage .....	V
Bearbeiterverzeichnis .....	VII
Inhaltsverzeichnis .....	XI
Abkürzungsverzeichnis .....	XXVII
<b>1. Teil. Pharmarecht</b> .....	<b>1</b>
§ 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts .....	1
<b>2. Teil. Arzneimittel</b> .....	<b>17</b>
§ 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts .....	17
§ 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln .....	34
§ 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln .....	146
<b>3. Teil. Medizinprodukte</b> .....	<b>213</b>
§ 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten .....	213
§ 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten .....	244
<b>4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b> .....	<b>259</b>
§ 7 Grundlagen und Strukturen .....	259
§ 8 Das Heilmittelwerbegesetz .....	267
§ 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht .....	302
<b>5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten     Krankenkasse</b> .....	<b>307</b>
§ 10 Grundlagen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung .....	308
§ 11 Preisfestsetzung und Erstattung .....	318
§ 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente .....	378
<b>6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte</b> .....	<b>391</b>
§ 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente .....	393
§ 14 Ausschreibung von Verträgen in der GKV .....	408
<b>Sachregister</b> .....	<b>487</b>

# Inhaltsverzeichnis

1. Teil. Pharmarecht	1
§ 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts	1
A. Einleitung	1
B. Entwicklung des Pharmarechts	3
C. Europäisierung und Globalisierung des Arzneimittelrechts	6
I. Europäisierung	6
1. Anwendungsvorrang des Gemeinschaftsrechts	7
2. Bindungswirkung von Sekundärrechtsakten	8
3. Warenverkehrsfreiheit und Parallelimport von Arzneimitteln	10
4. Gemeinschaftsrechtskonformer Vollzug nationaler Bestimmungen	11
5. Veränderungen in den arzneimittelrechtlichen Verwaltungsstrukturen	11
a) Die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)	11
b) Die nationalen Arzneimittelbehörden	12
6. Veränderungen in arzneimittelrechtlichen Verwaltungsverfahren	12
II. Globalisierung	13
D. BREXIT	14
2. Teil. Arzneimittel	17
§ 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts	17
A. Rechtsgrundlagen	17
B. Zweck und Funktionen des Arzneimittelrechts	20
C. Der Arzneimittelbegriff und dessen Bedeutung im AMG	21
I. Arzneimittelbegriff	21
1. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen	22
2. Präsentationsarzneimittel	22
3. Funktionsarzneimittel (Abs. 1 Nr. 2 (a))	22
4. Diagnostika (Abs. 1 Nr. 2 (b))	24
5. Objektive Zweckbestimmung und Wirkung	24
II. Geltungsarzneimittel	24
III. Abgrenzung des Arzneimittels zu anderen Produktkategorien	25
1. Lebensmittel	25
2. Kosmetische Mittel	26
3. Tabakerzeugnisse	26
4. Biozid-Produkte	27
5. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte	27
6. Menschliche Organe	28
IV. Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG	29
D. Prinzip der globalen Marktzulassung	29
E. Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes	30
I. Eröffnung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelgesetzes	30
II. Ausnahmen vom Anwendungsbereich	30
III. Sondervorschriften für neuartige Therapien	30
F. Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel	31
I. Verkehrsverbote	31
1. Absolute Verkehrsverbote der §§ 5 und 6a AMG	31
2. Relative Verkehrsverbote der §§ 6 und 7 AMG	32

II. Täuschungsverbote .....	33
III. Kennzeichnungs- und Informationspflichten .....	34
<b>§ 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln .....</b>	<b>34</b>
A. Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen .....	34
I. Rechtlicher Rahmen für die Durchführung klinischer Prüfungen .....	35
II. Derzeitige Rechtslage unter RL 2001/20 .....	37
1. Begrifflichkeiten und Abgrenzungen .....	37
a) Kriterien der klinischen Prüfung .....	37
b) Prüfpräparat .....	39
c) Sponsor .....	39
d) Prüfer .....	40
2. Phasen klinischer Prüfungen .....	40
a) Klinische Prüfungen <i>vor</i> Zulassungserteilung .....	40
b) Klinische Prüfungen <i>nach</i> Zulassungserteilung .....	42
3. Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung .....	42
a) Genehmigung der klinischen Prüfung .....	43
b) Durchführung der klinischen Prüfung .....	44
4. Exkurs: Die nicht-interventionelle Prüfung, insbesondere die Anwendungsbeobachtung .....	45
a) Begriff und Abgrenzung .....	45
b) Prinzip der Nichtintervention .....	46
c) Anzeigepflicht .....	47
d) Sonstige Vorgaben für die Ausgestaltung .....	47
III. Künftige Rechtslage unter Verordnung 536/2014 .....	48
1. Hintergrund und Ziele der VO536/2014 .....	48
2. Implementierung der VO 536/2014 in den EU-Mitgliedstaaten .....	49
3. Neue Terminologie und deren Konsequenzen .....	50
a) Klinische Studie .....	50
b) Klinische Prüfung .....	50
c) Minimalinterventionelle klinische Prüfung .....	51
d) Nichtinterventionelle Studie .....	51
e) Konsequenzen der neuen Terminologie .....	51
4. Sponsor und Prüfer .....	52
a) Sponsor .....	52
b) Prüfer .....	53
5. Das EU-Portal und die EU-Datenbank .....	53
6. Zugang zu Dokumenten und Informationen .....	54
7. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung .....	55
a) Einreichung des Antrags .....	55
b) Antragsvalidierung und -prüfung .....	56
c) Bewertungsbericht .....	56
d) Entscheidung über die Durchführung der klinischen Prüfung .....	58
e) Zurückziehung und Neueinreichung eines Genehmigungsantrags .....	59
f) Zufügung eines weiteren betroffenen Mitgliedstaats .....	60
8. Weitere bedeutsame Bestimmungen der VO 536/2014 .....	60
a) Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung .....	60
b) Sicherheitsberichterstattung im Rahmen einer klinischen Prüfung .....	60
c) Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung .....	61
9. Die ergänzenden Regelungen des 4. AMG-Änderungsgesetzes .....	61
10. Ausblick .....	62
B. Herstellung und Einfuhr von Arzneimitteln .....	62
I. Die Herstellungserlaubnis .....	63
1. Erforderlichkeit einer Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis .....	63
2. Versagungsgründe .....	64
3. Entscheidung über die Herstellungs- und Einfuhrerlaubnis .....	64
II. Qualitätsanforderungen an die Arzneimittelherstellung .....	65
C. Zulassung von Arzneimitteln .....	66
I. Einleitung .....	66

II. Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden	66
1. Zulassungsverfahren	66
2. Zulassungsbehörden	67
III. Antragsarten	68
1. Vollantrag	68
2. „Informed Consent-Antrag“	70
3. Generikumsantrag	70
4. Hybrid-Zulassungsantrag	71
5. Fixkombination	71
6. Well-established-use- bzw. Literaturzulassungsantrag	71
7. Biosimilar-Antrag	72
8. Parallelimportzulassung	72
9. Antrag auf Nachzulassung	73
IV. Zulassungspflichtige Arzneimittel	74
1. Grundsatz der Zulassungspflicht	74
2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	74
V. Nationales Zulassungsverfahren	76
1. Anwendungsbereich	76
2. Verfahrensablauf und Versagungsgründe	77
a) Antragsteller	77
b) Validierung	77
c) Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG	77
d) Versagungsgründe des § 25 Abs. 3 AMG	78
e) Mängelbescheid	79
f) Vorprüfung	79
g) Sonderregelungen	79
3. Entscheidung über den Zulassungsantrag	80
4. Änderungen der Arzneimittelzulassung	82
a) „Teil and Do“-Änderungen	82
b) Bezeichnungsänderung	84
c) Zustimmungsbefürtigte Änderungen	84
d) Änderungen mit Neuzulassungserfordernis § 29 Abs. 3 AMG	85
5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	85
6. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	86
7. Rechtsschutzfragen	87
VI. Zentrales Europäisches Zulassungsverfahren	88
1. Entstehungsgeschichte	88
2. Anwendungsbereich	89
a) „Mandatory Scope“	90
b) „Optional Scope“	90
3. Verfahrensablauf und Versagungsgründe	91
a) Notifizierung der EMA und Ernennung von Rapporteur und Co-Rapporteur	91
b) Einreichung des Zulassungsantrages und Validierungsphase	91
c) Erstbeurteilung	92
d) „Clock-Stop“	93
e) Zweitbeurteilung	93
f) CHMP-Empfehlung und Kommissionsentscheidung	93
g) Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission und Einbeziehung des CHMP	94
h) Entscheidung der Europäischen Kommission	95
4. Besondere Zulassungsarten und -verfahren	96
5. Änderungen der Arzneimittelzulassung	97
a) Klassifizierung der Änderungen	98
b) Überwachungsmaßnahmen und -instrumente	99
6. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	100
7. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	101
8. Rechtsschutzfragen	101

VII. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrales Zulassungsverfahren	102
1. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung	102
a) Erstellung der Zulassungsdokumentation	102
b) Anerkennungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten	102
c) Anerkennungsverfahren	102
d) Nationale Phase	104
2. Dezentrales Zulassungsverfahren	104
a) Zulassungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten	105
b) Zulassungsverfahren	105
c) Nationale Phase	106
3. Änderungen der Arzneimittelzulassung	107
4. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	108
a) Einleitung zu Referral-Verfahren	108
b) Arten von Referral-Verfahren	109
c) Veröffentlichung von Informationen über Referral-Verfahren	110
d) Ablauf des Referral-Verfahrens	110
5. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	111
6. Rechtsschutzfragen	111
VIII. Widerstreitende und mehrfache Zulassungsanträge	112
IX. Registrierung von Arzneimitteln	112
1. Registrierung homöopathischer Arzneimittel	112
a) Registrierungspflicht homöopathischer Arzneimittel	113
b) Antragsunterlagen für die Registrierung	113
c) Materielle Anforderungen	113
d) Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel	114
e) Änderungen und Gültigkeit der Registrierung	115
2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	115
a) Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	116
b) Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	116
c) Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	117
d) Kennzeichnung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel	117
e) Gültigkeit der Registrierung und sonstige Verfahrensvorschriften	118
D. Transparenz klinischer Studiendaten	118
1. Hintergrund und Entwicklung des Zugangs zu Studiendaten	118
a) Reaktiver Zugang zu Daten und Dokumenten	119
b) Proaktiver Zugang zu Daten und Dokumenten	120
2. EMA und Transparenz klinischer Studiendaten	120
3. Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen	122
E. Arzneimittel für seltene Leiden	123
I. Rechtliche Grundlage	123
II. Das COMP	124
III. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	125
1. Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	125
a) Behandlung eines seltenen Leidens als spezifische Zweckbestimmung	125
b) Erheblicher Nutzen	125
2. Verfahren zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	126
3. Eigenständige Zulassungen für Orphan Drugs	127
4. Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	127
5. Verfahren zur Streichung aus dem Gemeinschaftsregister für Arzneimittel für seltene Leiden	128
IV. Marktexklusivitätsrecht	128
1. Schutzzumfang des Orphan Marktexklusivitätsrechts	128
2. Verkürzung des Schutzzeitraums	129
3. Ausnahmen vom Orphan Marktexklusivitätsrecht	130

F. Kinderarzneimittel	130
I. Rechtliche Grundlage	130
II. Der Pädiatrieausschuss	131
III. Durchführung von Studien gemäß einem pädiatrischen Prüfkonzept	132
1. Art. 7-PIP	132
2. Art. 8-PIP	132
3. Ausnahmen	133
4. Freigestellte Arzneimittel	133
IV. Billigung des PIPs	134
V. Zurückstellung oder Änderung des PIPs	134
VI. Die „Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung“ (PUMA)	135
1. Begriff der PUMA	135
2. Genehmigung der PUMA	135
3. Spezifisches Anreizsystem für PUMA	136
VII. Übereinstimmung mit dem Pädiatrischen Prüfkonzept	136
VIII. Anreize und weitere pädiatrische Verpflichtungen	137
1. Möglichkeit des zentralen Zulassungsverfahrens	137
2. Kennzeichnungsanforderungen	137
3. Spezifische Anforderungen im Anschluss an die Zulassung	138
4. Veröffentlichung des Studienergebnisses	138
5. Bonusse und Anreize	139
IX. Ausblick	139
G. Arzneimittel für neuartige Therapien	140
I. Einleitung	140
II. Anwendungsbereich	141
1. Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien	141
2. Zweifelsfallregelungen	142
3. Ausnahmen vom Anwendungsbereich	142
III. Die Rolle der EMA und des „Committee for Advanced Therapies“ (CAT)	143
IV. Genehmigung für das Inverkehrbringen	143
1. Anforderungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen	144
2. Genehmigungsverfahren	144
V. Anforderungen an die Kennzeichnung	145
VI. Anforderungen nach erfolgter Genehmigung	145
VII. Anreize	145
<b>§ 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln</b>	<b>146</b>
A. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln	146
I. Kennzeichnung	146
1. Umverpackung	146
a) Inhalt und Umfang der Pflichtangaben	147
b) Zulässigkeit weitere Angaben	148
c) Sonstige Vorgaben des § 10 AMG	149
2. Packungsbeilage § 11 AMG	149
3. Fachinformation § 11a AMG	150
II. Apotheken- und Verschreibungspflicht	151
1. Grundsatz der Apothekenpflicht	151
2. Ausnahmen von der Apothekenpflicht	152
3. Verschreibungspflichtige Arzneimittel	153
III. Abgabe von Arzneimitteln	154
1. Vertriebswege und Abgabeformen	154
a) Generelle Vertriebswege	154
b) Sondervertriebswege	155
c) Sonstige Abgabeformen	156
2. Großhandel mit Arzneimitteln	156
3. Bereitstellung von Arzneimitteln	156
4. Informationsbeauftragter	157
5. Pharmaberater	157

IV. Haftung für Arzneimittelschäden	158
1. Gefährdungshaftung	158
a) Personenschaden	158
b) Haftungsobjekt	158
c) Haftungsgrund	159
d) Haftender	160
e) Kausalitätsvermutung	160
f) Haftungsumfang	161
2. Auskunftsanspruch § 84a AMG	163
a) Anspruchsvoraussetzungen	163
b) Anspruchsinhalt	163
c) Ausschluss	163
d) Auskunftsverpflichtete	164
3. Gerichtszuständigkeit	164
4. Weitergehende Haftung	164
5. Deckungsvorsorge	164
B. Die Arzneimittelüberwachung	165
I. Pharmakovigilanz	165
1. Pharmakovigilanz-System der zuständigen Behörden	165
2. Stufenplan	167
3. Stufenplanbeauftragter	168
4. Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers	169
5. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	171
a) Begriff der Unbedenklichkeitsprüfung	171
b) Anzeigepflicht	172
c) Zulassungsverfahren	172
d) Unzulässigkeit der Unbedenklichkeitsprüfung	172
e) Weitere Anzeigepflichten	172
6. Tierarzneimittel	173
II. Behördliche Überwachung	173
1. Zuständige Überwachungsbehörden	173
2. Durchführung der Überwachung	174
3. Probenahme	175
4. Duldungs- und Mitwirkungspflichten	175
5. Anzeigepflichten	176
6. Datenbankgestütztes Informationssystem	177
7. Maßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde	177
C. Sonderregelungen für Tierarzneimittel	179
I. Einleitung	179
II. Sondervorschriften für Tierarzneimittel	181
D. Der Schutz von Arzneimitteln	182
I. Einleitung	182
1. Gewerbliche Schutzrechte	183
2. Sonstige Schutzrechte	183
II. Patent	185
1. Rechtliche Grundlagen	185
2. Erteilungskriterien	186
3. Erteilungsverfahren	186
a) Nationale Patentanmeldung	186
b) Europäische Patentanmeldung	188
c) Patentanmeldung nach dem Zusammenarbeitsvertrag (PCT)	188
4. Wirkung und Schutzdauer des Patents	189
III. Ergänzendes Schutzzertifikat	190
1. Rechtliche Grundlage	190
2. Erteilungskriterien	190
3. Erteilungsverfahren	191
4. Wirkung des Ergänzenden Schutzzertifikats	191

IV. Gebrauchsmuster	192
1. Rechtliche Grundlage	192
2. Schutzvoraussetzungen	192
3. Eintragungsverfahren	193
4. Wirkung und Schutzdauer des Gebrauchsmusters	194
V. Eingetragenes Design	194
1. Rechtliche Grundlage	194
2. Schutzvoraussetzungen	195
3. Eintragungsverfahren	195
4. Wirkung des eingetragenen Designs	196
VI. Marken	196
1. Rechtliche Grundlagen	196
2. Erteilungskriterien	197
3. Erteilungsverfahren	197
a) Nationale Marke	197
b) Unionsmarke	198
c) Antrag auf Internationale Registrierung	200
VII. Exkurs: Parallelimport und Erschöpfung von Schutzrechten	200
VIII. Unterlagenschutz	201
1. Datenexklusivität und Marktschutz	201
2. Bestehender Unterlagenschutz für Referenzarzneimittel	201
a) Unterlagenschutz nach geltendem Recht („8+2+1-Formel“)	202
b) Unterlagenschutz nach altem Recht	204
c) Relevanter Schutzzeitraum bei einem europäischen Referenzarzneimittel	205
d) Schutzzeiträume und Globale Marktzulassung	205
3. Ein Jahr Datenexklusivität bei neuer Indikation anerkannter Substanzen	206
4. Ein Jahr Datenexklusivität bei OTC-Switch	207
5. Rechtsschutzfragen	207
a) Durchsetzung der Datenexklusivität	208
b) Durchsetzung des Marktschutzes	208
IX. Orphan Marktexklusivität	209
1. Schutzwirkung des Orphan Marktsexklusivitätsrechts	209
2. Abweichungen vom Orphan Marktexklusivitätsrecht	209
3. Rechtsschutzfragen	210
X. Paediatrisches Exklusivitätsrecht	210
1. Anforderungen	210
2. Pädiatrische Verlängerung	211
a) SPC-Verlängerung um 6 Monate für non-orphan Arzneimittel	211
b) Verlängerung der Orphan Marktexklusivität um 2 Jahre	212
3. Unterlagenschutz für PUMA	212
<b>3. Teil. Medizinprodukte</b>	<b>213</b>
<b>§ 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten</b>	<b>213</b>
I. Gegenstand des Medizinprodukterechts	213
1. Allgemeines	213
2. Definition	214
3. Arten von Medizinprodukten	214
II. Entstehungsgeschichte des MPG	215
1. Regelungsanlass	215
2. Aktuelle Entwicklungen	216
III. Abgrenzung von anderen Produktklassen	217
1. Allgemeines	217
2. Arzneimittel	218
a) Gleiche Zweckbestimmung – andere Wirkweise	218
b) Die Rechtsprechung von EuGH und BGH	219
c) Definition nach 16. AMG-Novelle	222



3. Kosmetika	222
a) Definition	222
b) Abgrenzungskriterien	223
4. Lebensmittel	223
a) Definition und Abgrenzung	223
b) Nahrungsergänzungsmittel	224
5. Biozide	224
6. Medical Apps	225
IV. Europäisches Recht	226
1. Allgemeines	226
a) EU-Verordnungen	226
b) EU-Richtlinien	226
2. Europäische Medizinprodukterichtlinien	227
a) Allgemeines	227
b) RL 93/42/EG	228
c) RL 98/79/EG	228
d) RL 90/385/EG	229
e) Übergangsvorschriften nach der MDR	229
3. Leitlinien	229
a) Allgemeines	229
b) MEDDEV	229
V. Nationales Recht	230
1. Medizinproduktegesetz	230
2. Verordnungen	231
VI. Die Medizinprodukte-Klassen	232
1. Allgemeines	232
2. Klassifizierung	232
3. Module	233
VII. Benannte Stellen	233
VIII. Konformitätserklärung	235
1. Medizinprodukte der Klasse I	236
2. Medizinprodukte der Klasse II a	236
3. Medizinprodukte der Klasse II b	237
4. Medizinprodukte der Klasse III	237
a) Allgemeines	237
b) Prüfung der Benannten Stelle	237
IX. Entwicklung von Medizinprodukten bis zur Vermarktung	238
1. Von der Idee bis zur Realisierung	238
2. Einschalten einer Benannten Stelle	239
3. Produktbeobachtung	239
4. Klinische Studien	240
a) Allgemeines	240
b) Klinische Bewertung – klinische Prüfung	241
c) Verordnung über klinische Prüfungen (MPKPV)	241
d) MEDDEV	241
e) Dokumentation	242
X. Zertifizierung von Medizinprodukten	242
1. CE-Kennzeichnung	242
2. Zuständigkeiten	242
3. Rechtsqualität des CE-Zeichens	243
<b>§ 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten</b>	<b>244</b>
I. Inverkehrbringen	244
1. Nationale und europäische Rechtsvorschriften	244
2. Voraussetzungen des Inverkehrbringens	245
a) Allgemeines	245
b) Anzeigepflichten	245
3. Verantwortlichkeiten	246
a) Hersteller	246
b) Vertreiber	246

4. Dokumentationspflichten	247
a) Allgemeines	247
b) Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)	247
5. Medizinprodukteberater	248
6. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	249
7. Kennzeichnungspflichten	250
a) Allgemeines	250
b) CE-Kennzeichnung	251
8. Übergangsvorschriften nach MDR	251
9. Bewerbung	252
a) Allgemeines	252
b) § 3 HWG	253
c) § 11 Abs. 1 S. 2 HWG	254
d) Abgabe von Mustern	254
II. Überwachung von Medizinprodukten	254
1. Allgemeines	254
2. Zuständige Behörden	255
a) National	255
b) Europäisch	256
3. Befugnisse	256
a) Allgemeines	256
b) Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)	256
III. Rechtsschutz	257
1. Allgemeines	257
2. Rechtsweg	258
<b>4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b>	<b>259</b>
<b>§ 7 Grundlagen und Strukturen</b>	<b>259</b>
I. Entstehungsgeschichte des HWG	259
II. Das Gemeinschaftsrecht	261
1. Der Gemeinschaftskodex für Humanmedizin	261
2. Weitere einschlägige Richtlinien	262
3. Der Vorrang des Gemeinschaftsrechts	262
4. Zum Harmonisierungsstandard der im Heilmittelwerberecht einschlägigen Richtlinien	262
III. Das maßgebliche, neben dem HWG zu berücksichtigende nationale Recht – gesetzestechnische Einordnung des HWG	263
1. Verfassungsrecht	263
2. Das UWG	263
3. Das StGB	263
4. Die Arzneimittelpreisverordnung	264
5. Kodizes	265
6. Gesetzestechnische Einordnung des HWG	265
IV. Grundwertungen des Heilmittelwerbe- und des allgemeinen Wettbewerbsrechts	265
1. Schutzhöhe und geschützte Interessen	266
2. Grundwertungen des Heilmittelwerberechts	266
a) Das heilmittelwerberechtliche Strengprinzip	266
b) Die Gesundheit als hohes Schutzgut – Vorbeugung des Medikamentenfehlgebrauchs	267
c) Hohe Aktualität	267
<b>§ 8 Das Heilmittelwerbegesetz</b>	<b>267</b>
I. Sachlicher Anwendungsbereich (§ 1 HWG)	268
1. Die in die Regelung einbezogenen Produktgruppen	268
2. Der Begriff der Werbung	268
3. § 2 HWG: Definition der Fachkreise	271
II. Der Adressatenkreis des HWG	273
III. § 13 HWG: Werbung ausländischer Unternehmen	273

IV. Heilmittelrechtliche Informationspflichten – § 4 HWG: Pflichtangaben	274
1. Grundsätzliches	274
2. Der Pflichtangabenkatalog gem. § 4 Abs. 1 bis 3 HWG	276
3. Die Pflichtangaben im Einzelnen	276
a) Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers	276
b) Bezeichnung des Arzneimittels	277
c) Zusammensetzung des Arzneimittels	277
d) Anwendungsgebiete	277
e) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise	277
f) Verschreibungspflichtigkeit	278
g) Wartezeit bei Tierarzneimitteln	278
4. Pflichtangaben in der Öffentlichkeitswerbung	278
5. Form der Pflichtangaben/Gute Lesbarkeit/Abgegrenztheit	279
6. Erinnerungswerbung	280
V. Werbung in Packungsbeilagen, § 4a Abs. 1 HWG	280
VI. Verbot der Werbung mit der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels, § 4a Abs. 2 HWG	281
VII. § 5 HWG: Werbung für homöopathische Arzneimittel	281
VIII. § 6 HWG: Werbung mit Gutachten und wissenschaftlichen Veröffentlichungen	282
IX. § 8 HWG: Verbot der Werbung für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping und der Einzeleinfuhr	283
X. Verbot von Werbegaben, § 7 HWG	283
1. Einführung	283
2. Der Tatbestand der Norm	284
a) Werbegaben von geringem Wert, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG	284
b) Rabatte, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG	285
c) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG: Handelsübliches Zubehör	287
d) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG: Auskünfte und Ratschläge	287
e) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG: Kundenzeitschriften	287
f) § 7 Abs. 1 S. 2 HWG: Werbegaben für Angehörige der Heilberufe	287
XI. Publikumswerbung, §§ 10, 11 und 12 HWG	288
1. Publikumswerbungsverbot § 10 HWG	288
2. Zulässige Formen der Publikumswerbung, § 11 HWG	289
a) § 11 Abs. 1 HWG – weggefallene Nummern	289
b) § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG: Empfehlungen	289
c) § 11 Abs. 1 Nr. 3 HWG: Wiedergabe von Krankengeschichten	289
d) § 11 Abs. 1 Nr. 5 HWG: Bildliche Darstellung	289
e) § 11 Abs. 1 Nr. 7 HWG: Gesundheitsbeeinflussung	290
f) § 11 Abs. 1 Nr. 8 HWG: Werbevorträge	290
g) § 11 Abs. 1 Nr. 9 HWG: Getarnte Werbung	290
h) § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG: Äußerungen Dritter	290
i) § 11 Abs. 1 Nr. 12 HWG: Kinder unter 14 Jahren	291
j) § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG: Preisausschreiben, Verlosungen	291
k) § 11 Abs. 1 Nr. 14 und Nr. 15 AMG: Abgabe von Arzneimitteln und anderen Mitteln	291
l) § 11 Abs. 2 HWG: Vergleichende Werbung	291
3. § 12 HWG: Werbung für bestimmte Krankheiten oder Leiden	292
XII. Irreführende Werbung, § 3 HWG	292
1. Bedeutung	292
2. Irreführung	293
3. Die Beispielstatbestände des § 3 S. 2 HWG	295
a) § 3 S. 2 Nr. 1 HWG: Wirksamkeits- und Wirkungsangaben	295
b) Irreführung durch falsche Erfolgversprechen: § 3 S. 2 Nr. 2 lit. a) HWG	298
c) Irreführung über schädliche Wirkungen, § 3 S. 2 Nr. 2 lit. b) HWG	299
d) Irreführung über den Zweck der Werbung, § 3 S. Nr. 2 lit. c) HWG	299

e) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. a) HWG: Irreführung über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Heilmitteln	300
f) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. b) HWG: Irreführung durch Angaben über die Person des Herstellers oder Erfinders	300
XIII. Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel, § 3a HWG	301
<b>§ 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht</b>	302
I. Einleitung	302
II. Sanktionierung der Vorschriften des HWG über § 4 Nr. 11 UWG aF/§ 3a UWG nF	302
III. Unmittelbare Anwendung des UWG	304
1. Einleitung	304
2. § 3a UWG nF iVm §§ 299a und 299b StGB: Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	304
3. § 3a UWG nF/§ 4 Nr. 11 UWG aF i. V. mit § 47 Abs. 3 AMG: Unzulässigkeit der Abgabe von Arzneimittelmustern an Apotheker	305
4. § 6 Abs. 2 Nr. 1 und 2 UWG: Vergleich von Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung sowie Vergleich wesentlicher, nachprüfbarer, typischer und für die Kaufentscheidung relevanter Eigenschaften der Waren oder Dienstleistungen	305
5. § 6 Abs. 2 Nr. 5 UWG: Herabsetzung und Verunglimpfung	305
6. § 11 UWG: Verjährung des Unterlassungs- und Schadensersatzanspruchs	306
<b>5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse</b>	307
<b>§ 10 Grundlagen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung</b>	308
A. Einführung	308
B. System der Krankenversicherung	309
I. System der gesetzlichen Krankenversicherung	309
II. System der privaten Krankenversicherung	309
C. Gesetzliche Grundlagen	310
I. Kodifikation der GKV im SGB V	310
1. Rechtskonkretisierungskonzept	310
2. Anspruchskonkretisierung durch untergesetzliche Normen	311
a) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)	311
b) Normsetzungsverträge	313
c) Hilfsmittelverzeichnis	313
d) Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz	313
II. Rechtsgrundlagen der PKV	313
1. Rechtsbeziehungen in der privatärztlichen Versorgung	313
2. VVG und AVB	314
D. Leistungsrechtliche Grundprinzipien	315
I. Grundprinzipien des Leistungsrechts im System der GKV	315
1. Leistungserbringung in der GKV	315
2. Sachleistungsprinzip	315
3. Kostenerstattungsprinzip	316
4. Wirtschaftlichkeitsgebot	316
II. Kostenerstattung als zentrales leistungsrechtliches Prinzip der PKV	317
<b>§ 11 Preisfestsetzung und Erstattung</b>	318
A. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die GKV	318
I. Leistungsanspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln	318
1. Anspruchsvoraussetzungen	318
a) Krankheit im krankensicherungsrechtlichen Sinne	318
b) Arzneimittel iSd SGB V	318
c) Apothekenpflichtigkeit	319
d) Arzneimittelrechtliche Zulassung	319

2. Gesetzliche Leistungsausschlüsse nach § 34 SGB V	322
a) Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	323
b) Ausschluss von Bagatell-Arzneimitteln	324
c) Ausschluss von Lifestyle-Präparaten	324
3. Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel	324
4. Einschränkung oder Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, Therapiehinweise	325
a) Konkretisierung des Leistungsanspruches durch Richtlinien nach § 92 SGB V	325
b) Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse	325
c) Therapiehinweise	327
d) Verfahren	327
e) Rechtsschutz	328
II. Erstattung von Medizinprodukten	328
1. Einordnung von Medizinprodukten in die Leistungskategorien des SGB V	328
2. Erstattung von Medizinprodukten als Hilfsmittel	329
a) Medizinprodukte als Hilfsmittel im SGB V	329
b) Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln	329
c) Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	332
3. Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte	333
4. Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen der ärztlichen Behandlung	334
5. Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten als Sprechstundenbedarf	335
B. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die PKV	335
I. Voraussetzungen der Leistungspflicht	335
1. Entstehen von Aufwendungen	336
2. Krankheit	336
3. Durchführung einer Heilbehandlung	336
4. Medizinische Notwendigkeit	337
II. Umfang der Leistungspflicht	337
1. Arzneimittel	337
2. Medizinprodukte	338
III. Einschränkung der Leistungspflicht	338
1. Leistungsausschlüsse, § 5 Abs. 1 MB/KK	338
2. Verbot der Übermaßvergütung, § 192 Abs. 2 VVG	338
C. Preisbildung und Preisregulierung	339
I. Grundzüge des Arzneimittelpreisrechts und der Regulierung von Arzneimittelpreisen	339
1. Arzneimittelpreisbildung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)	339
2. Regulierung der Arzneimittelpreise nach dem SGB V	340
II. Gesetzliche Preisabschläge	341
1. Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)	341
2. Herstellerrabatte (§ 130a SGB V)	342
a) Allgemeiner Herstellerrabatt (§ 130a Abs. 1)	342
b) Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V)	343
c) Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V)	344
d) Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V)	344
e) Impfstoffabschlag (§ 130a Abs. 2 SGB V)	345
3. Verhältnis der gesetzlichen Rabatte	345
4. Herstellerrabatte zugunsten der PKV nach dem AMRabG	346
III. Festbeträge für Arzneimittel (§§ 31 Abs. 2, 35 SGB V)	346
1. Zweck der Festbetragsfestsetzung	346
2. Festsetzungsverfahren	347
a) Festbetragsgruppenbildung	347
b) Festbetragsfestsetzung	349
3. Rechtsschutz	349

IV. Festbeträge für Hilfsmittel (§ 36 SGB V) .....	350
V. Erstattungsbeträge (§§ 130b I, III SGB V) .....	351
1. Überblick über das Verfahren zur Bestimmung des Erstattungsbetrages .....	351
2. Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V .....	353
a) Grundlagen .....	353
b) Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung .....	353
c) Herstellerdossier als Grundlage der frühen Nutzenbewertung .....	356
d) Bewertungsverfahren .....	361
e) Beschl. über die Nutzenbewertung .....	363
f) Rechtsschutz .....	364
g) Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Unternehmers oder durch Beschl. des G-BA .....	365
h) Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung .....	366
3. Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V .....	366
a) Gegenstand von Vereinbarungen über Erstattungsbeträge .....	366
b) Rechtsnatur und Voraussetzungen für den Vertragsschluss .....	366
c) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel mit Zusatznutzen .....	367
d) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen .....	370
e) Vereinbarungsinhalte .....	370
f) Kündigung .....	371
g) Festsetzung des Erstattungsbetrages durch Schiedsspruch (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V) .....	372
4. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch ..	375
a) Grundlagen .....	375
b) Auftragserteilung durch den G-BA an das IQWiG .....	375
c) Bewertungsgrundlagen, Bewertungskriterien und Bewertungsmethodik .....	375
d) Beschl. des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V .....	377
e) Rechtsschutz .....	377
<b>§ 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente .....</b>	<b>378</b>
A. Rechtsbeziehungen in der Arzneimittelversorgung .....	378
I. Arzneimittelverordnung und -verkauf .....	378
II. Arzneimittelabgabe .....	379
B. Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB	379
I. Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V .....	379
1. Rechtsnatur und Rechtswirkungen .....	379
2. Inhalte und Sanktionen .....	380
3. Vertragsfestsetzung durch die Schiedsstelle .....	381
II. Arzneimittellieferverträge nach § 129 Abs. 5 SGB V .....	381
C. Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung durch die Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung .....	382
I. Aut-Idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V .....	382
1. Systematik .....	382
2. Abgabe preisgünstiger Arzneimittel .....	383
a) Rechtlicher Hintergrund .....	383
b) Voraussetzungen der Substitution .....	384
3. Vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel .....	386
a) Regelungszweck .....	386
b) Voraussetzungen der vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel .....	386
c) Wahlrecht der Versicherten .....	387

II. Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel .....	388
III. Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen .....	389
IV. Angabe des Apothekenabgabepreises .....	389
<b>6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte .....</b>	<b>391</b>
<b>§ 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente .....</b>	<b>393</b>
A. Einführung .....	394
B. Die gesetzlich vorgesehenen Selektivvertragsarten im Einzelnen .....	395
I. Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V .....	395
1. Grundsätzliche Konzeption .....	395
2. Substitutionspflicht nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V .....	396
II. Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V und § 130c SGB V .....	396
III. Impfstoffversorgungsverträge .....	397
IV. Zytostatikaversorgungsverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V .....	399
V. Hilfsmittelversorgungsverträge nach § 127 SGB V .....	402
VI. Besondere Versorgungsverträge nach § 140a SGB V .....	403
C. Vertragsmodelle .....	403
I. Inputbezogene Vertragsmodelle .....	404
1. Grundtypus des Rabattvertrags .....	405
2. Staffelrabattvertrag .....	405
3. Budget-/Capitation-Vertrag .....	406
4. Cost-Sharing-Vertrag .....	407
II. Prozessbezogene Vertragsmodelle .....	407
III. Outcomebezogene Vertragsmodelle .....	408
<b>§ 14 Ausschreibung von Verträgen in der GKV .....</b>	<b>408</b>
A. Die Anwendung des Vergaberechts auf Versorgungsverträge der GKV .....	410
I. Systematik der vergaberechtlichen Vorschriften .....	410
1. Nationales Haushaltsvergaberecht .....	411
2. EU/GWB-Vergaberecht .....	412
a) Funktionale Ausrichtung .....	412
b) Regelungssystematik des „Kaskadensystems“ .....	412
II. Allgemeine Grundsätze .....	413
1. Wettbewerbsgrundsatz .....	414
2. Transparenzgrundsatz .....	414
3. Grundsatz der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung .....	415
III. Anwendbarkeit des Vergaberechts gem. § 69 Abs. 3 SGB V .....	415
IV. Berücksichtigung sozialrechtlicher Besonderheiten .....	416
B. Materielles Vergaberecht .....	417
I. Personeller Anwendungsbereich, § 99 GWB .....	417
II. Sachlicher Anwendungsbereich .....	418
1. Öffentlicher Auftrag .....	418
a) Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V betreffend Generika .....	419
b) Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate .....	422
c) Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V betreffend biologisch/ biotechnologisch hergestellter Arzneimittel .....	427
d) Hilfsmittelversorgungsverträge .....	429
e) Besondere Versorgungsverträge .....	431
2. EU-Schwellenwerte .....	433
3. Ausnahmen .....	434
C. Überblick und Besonderheiten der Ausschreibung von GKV- Versorgungsverträgen über Arzneimittel und Medizinprodukte .....	434
I. Grundlagen der Ausschreibung .....	435
1. Öffentlicher Auftraggeber .....	435

2. Gegenstand der Ausschreibung	437
a) Bestimmung des Beschaffungsbedarfs	437
b) Eindeutige und erschöpfende Leistungsbeschreibung	438
c) Ausschreibungsgestaltungen	439
II. Die anzuwendende Vergabeverfahrensart	448
1. Überblick	448
2. Merkmale der einzelnen Vergabearten	449
a) Offenes Verfahren	449
b) Nicht offenes Verfahren	450
c) Verhandlungsverfahren	451
d) Wettbewerblicher Dialog	451
e) Innovationspartnerschaft	452
3. Anwendung des Verhandlungsverfahrens bei Rabattverträgen über patentgeschützte Originalpräparate (Solisten)	452
III. Aufteilung in Lose	456
IV. Bieter	456
1. Bietergemeinschaft	456
2. Nachunternehmer	459
3. Geheimwettbewerb und parallele Beteiligung konzernverbundener Unternehmen	461
V. Angebotsauswahl	462
1. Prüfung und Wertung der Angebote	462
2. Auswahlkriterien	464
a) Eignung	464
b) Zuschlagskriterien	467
3. Angebotswertung bei Arzneimittelversorgungsverträgen in der vergaberechtlichen Rechtsprechung	468
D. Vergaberechtliche Sonderfragen	470
I. Vergaberechtsfreie Open-House-Verträge	470
1. Hintergrund	470
2. Entscheidung des EuGH	471
3. Folgefragen	473
II. Rahmenvereinbarung nach § 130 Abs. 5 GWB, § 21 VgV	474
1. Allgemeines	474
2. Rahmenvereinbarungen im Versorgungssystem der GKV	474
3. Ein-Partner-Modell und Mehr-Partner-Rabattverträge	475
4. Abrufreihenfolge der Rahmenvertragspartner bei Mehr-Partner-Rabattverträgen	476
5. Kaskadenmodell	476
III. Rabattvertragsausschreibungen trotz indikationsbezogenen Patentschutzes	477
IV. Arzneimittelsortimentsverträge	480
E. Grundzüge des vergaberechtlichen Rechtsschutzes	482
I. Primärrechtsschutz	483
1. Nachprüfungsverfahren und sofortige Beschwerde	483
2. Kosten	485
II. Sekundärrechtsschutz	486
Sachregister	487