

Inhaltsübersicht

Vorwort	V
Bearbeiterverzeichnis	VII
Inhaltsverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XXV
1. Teil. Pharmarecht	1
§ 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts	1
2. Teil. Arzneimittel	15
§ 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts	15
§ 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln	32
§ 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln	120
3. Teil. Medizinprodukte	189
§ 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten	189
§ 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten	215
4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	229
§ 7 Grundlagen und Strukturen	229
§ 8 Das Heilmittelwerbegesetz	237
§ 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht	271
5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse	275
§ 10 Grundlagen des SGB V und der privaten Krankenversicherung	276
§ 11 Preisfestsetzung und Erstattung	286
§ 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente	345
6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte	359
§ 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente	361
§ 14 Ausschreibung von Verträgen in der GKV	374
Sachregister	449

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	7
3. Warenverkehrsfreiheit und Parallelimport von Arzneimitteln	9
4. Gemeinschaftsrechtskonformer Vollzug nationaler Bestimmungen	10
5. Veränderungen in den arzneimittelrechtlichen Verwaltungsstrukturen und -verfahren	10
II. Globalisierung	12
2. Teil. Arzneimittel	15
§ 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts	15
A. Rechtsgrundlagen	15
B. Zweck und Funktionen des Arzneimittelrechts	18
C. Der Arzneimittelbegriff und dessen Bedeutung im AMG	18
I. Arzneimittelbegriff	19
1. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen	19
2. Präsentationsarzneimittel	19
3. Funktionsarzneimittel (Absatz 1 Nr. 2 (a))	20
4. Diagnostika (Absatz 1 Nr. 2 (b))	21
5. Objektive Zweckbestimmung und Wirkung	21
II. Geltungsarzneimittel	22
III. Abgrenzung des Arzneimittels zu anderen Produktkategorien	23
1. Lebensmittel	23
2. Kosmetische Mittel	24
3. Tabakerzeugnisse	24
4. Biozid-Produkte	25
5. Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte	25
6. Menschliche Organe	26
IV. Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG	26
D. Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes	27
I. Eröffnung des Anwendungsbereichs des Arzneimittelgesetzes	27
II. Ausnahmen vom Anwendungsbereich	27
III. Sondervorschriften für neuartige Therapien	27
E. Allgemeine Anforderungen an Arzneimittel	28
I. Verkehrsverbote	28
1. Absolute Verkehrsverbote der §§ 5 und 6a AMG	28
2. Relative Verkehrsverbote der §§ 6 und 7 AMG	29
II. Täuschungsverbote	30
III. Kennzeichnungs- und Informationspflichten	31
§ 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln	32
A. Die Prüfung von Arzneimitteln am Menschen	32
I. Rechtlicher Rahmen für die Durchführung klinischer Prüfungen	33
II. Begrifflichkeiten und Abgrenzungen	33
1. Klinische Prüfung	33
a) Kriterien der klinischen Prüfung	34
b) Kriterien der Anwendungsbeobachtung	35

2. Prüfpräparat	36
3. Sponsor	36
4. Prüfer	36
III. Phasen klinischer Prüfungen	37
1. Klinische Prüfungen vor Zulassungserteilung	37
a) Phase 0	37
b) Phase I	37
c) Phase II	37
d) Phase III	38
2. Klinische Prüfungen nach Zulassungserteilung	39
IV. Planung und Durchführung einer klinischen Prüfung	39
1. Genehmigung der klinischen Prüfung	40
2. Durchführung der klinischen Prüfung	41
VI. Exkurs: Die Anwendungsbeobachtung	42
1. Begriff und und Abgrenzung	42
2. Prinzip der Nichtintervention	43
3. Anzeigepflicht	43
4. Sonstige Vorgaben für die Ausgestaltung	43
B. Herstellung von Arzneimitteln	44
I. Die Herstellungserlaubnis	45
1. Erforderlichkeit einer Herstellungserlaubnis	45
2. Versagungsgründe	46
3. Entscheidung über die Herstellungserlaubnis	47
II. Qualitätsanforderungen an die Arzneimittelherstellung	48
C. Zulassung von Arzneimitteln	48
I. Einleitung	48
II. Zulassungsverfahren und Zulassungsbehörden	49
1. Zulassungsverfahren	49
2. Zulassungsbehörden	50
III. Antragsarten	50
1. Vollantrag	51
2. „Informed Consent-Antrag“	53
3. Generikumsantrag	53
4. Hybrid-Zulassungsantrag	54
5. Fixkombination	54
6. Well-established-use- bzw. Literaturzulassungsantrag	54
7. Biosimilar-Antrag	54
8. Parallelimportzulassung	55
9. Antrag auf Nachzulassung	56
IV. Zulassungspflichtige Arzneimittel	56
1. Grundsatz der Zulassungspflicht	56
2. Ausnahmen von der Zulassungspflicht	57
V. Nationales Zulassungsverfahren	59
1. Anwendungsbereich	59
2. Verfahrensablauf und Versagungsgründe	59
a) Antragsteller	59
b) Validierung	59
c) Versagungsgründe des § 25 Abs. 2 AMG	60
d) Versagungsgründe des § 25 Abs. 3 AMG	61
e) Mängelbescheid	61
f) Vorprüfung	62
g) Sonderregelungen	62
3. Entscheidung über den Zulassungsantrag	62
4. Änderungen der Arzneimittelzulassung	65
a) „Tell and Do“-Änderungen	65
b) Bezeichnungsänderung	67
c) Zustimmungspflichtige Änderungen	67
d) Änderungen mit Neuzulassungserfordernis § 29 Abs. 3 AMG	68
5. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	68

6. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	69
7. Rechtsschutzfragen	70
VI. Zentrales Europäisches Zulassungsverfahren	71
1. Entstehungsgeschichte	71
2. Anwendungsbereich	72
a) „Mandatory Scope“	72
b) „Optional Scope“	73
3. Verfahrensablauf und Versagungsgründe	74
a) Notifizierung der EMA und Ernennung von Rapporteur und Co-Rapporteur	74
b) Einreichung des Zulassungsantrages und Validierungsphase	74
c) Wissenschaftliche Bewertung des CHMP	75
d) Stellungnahme des CHMP	76
e) Entscheidungsentwurf der Europäischen Kommission und Einbeziehung des CHMP	77
f) Entscheidung der Europäischen Kommission	77
4. Besondere Zulassungsarten	79
5. Änderungen der Arzneimittelzulassung	79
a) Klassifizierung der Änderungen	80
b) Überwachungsmaßnahmen und -instrumente	80
6. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	82
7. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	82
8. Rechtsschutzfragen	83
VII. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrales Zulassungsverfahren	83
1. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung	83
a) Erstellung der Zulassungsdokumentation	84
b) Anerkennungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten	84
c) Anerkennungsverfahren	84
d) Nationale Phase	85
2. Dezentrales Zulassungsverfahren	86
a) Zulassungsantrag in den betroffenen Mitgliedstaaten	86
b) Zulassungsverfahren	86
c) Nationale Phase	87
3. Änderungen der Arzneimittelzulassung	88
4. Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Zulassung	89
a) Einleitung zu Referral-Verfahren	89
b) Arten von Referral-Verfahren	90
c) Veröffentlichung von Informationen über Referral-Verfahren	91
d) Ablauf des Referral-Verfahrens	91
5. Erlöschen und Verlängerung der Zulassung	92
6. Rechtsschutzfragen	92
VIII. Widerstreitende und mehrfache Zulassungsanträge	93
IX. Registrierung von Arzneimitteln	93
1. Registrierung homöopathischer Arzneimittel	93
a) Registrierungspflichtige homöopathische Arzneimittel	94
b) Antragsunterlagen für die Registrierung	94
c) Materielle Anforderungen	94
d) Kennzeichnung homöopathischer Arzneimittel	95
e) Änderungen und Gültigkeit der Registrierung	96
2. Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	96
a) Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	97
b) Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel	97
c) Entscheidung über die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel	98
d) Kennzeichnung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel	98
e) Gültigkeit der Registrierung und sonstige Verfahrensvorschriften	99
D. Arzneimittel für seltene Leiden	99
I. Rechtliche Grundlage	99

II. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	101
1. Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	101
2. Verfahren zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	101
3. Eigenständige Zulassung	102
4. Übertragung der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	103
5. Verfahren zur Streichung aus dem Register von Arzneimittel für seltene Leiden	103
6. Marktexklusivitätsrecht	103
E. Kinderarzneimittel	103
I. Rechtliche Grundlage	103
II. Der Pädiatrieausschuss	104
III. Durchführung von Studien gemäß einem pädiatrischen Prüfkonzept	105
1. Art. 7-PIP	105
2. Art. 8-PIP	105
3. Ausnahmen	106
4. Freigestellte Arzneimittel	106
IV. Billigung des Pädiatrischen Prüfkonzepts	107
V. Zurückstellung oder Änderung des Pädiatrischen Prüfkonzepts	107
VI. Die „Genehmigung für die Pädiatrische Verwendung“ (PUMA)	108
1. Begriff der PUMA	108
2. Genehmigung der PUMA	108
3. Spezifisches Anreizsystem für PUMA	109
VII. Übereinstimmung mit dem Pädiatrischen Prüfkonzept	109
VIII. Anreize und weitere pädiatrische Verpflichtungen	110
1. Möglichkeit des zentralen Zulassungsverfahrens	110
2. Kennzeichnungsanforderungen	111
3. Spezifische Anforderungen im Anschluss an die Genehmigung	111
4. Veröffentlichung der Studienergebnisse	112
5. Bonusse und Anreize	112
F. Arzneimittel für neuartige Therapien	113
I. Einleitung	113
II. Anwendungsbereich	114
1. Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien	114
2. Zweifelsregelungen	115
3. Ausnahmen vom Anwendungsbereich	115
III. Die Rolle der EMA und des Committee for Advanced Therapies (CAT)	116
IV. Genehmigung für das Inverkehrbringen	116
1. Anforderungen für die Genehmigung für das Inverkehrbringen	117
2. Genehmigungsverfahren	117
V. Anforderungen an die Kennzeichnung	118
VI. Anforderungen nach erfolgter Genehmigung	118
VII. Anreize	118
§ 4 Inverkehrbringen, Überwachung und Schutz von Arzneimitteln	120
A. Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln	120
I. Kennzeichnung	120
1. Umverpackung	120
a) Inhalt und Umfang der Pflichtangaben	121
b) Zulässigkeit weitere Angaben	122
c) Sonstige Vorgaben des § 10 AMG	122
2. Packungsbeilage § 11 AMG	123
3. Fachinformation § 11a AMG	123
II. Apotheken- und Verschreibungspflicht	124
1. Grundsatz der Apothekenpflicht	124
2. Ausnahmen von der Apothekenpflicht	126
3. Verschreibungspflichtige Arzneimittel	126
III. Abgabe	127
1. Vertriebswege und sonstige Abgabeformen	127
a) Vertriebswege	127

b) Sondervertriebswege	129
c) Sonstige Abgabeformen	129
2. Großhandel mit Arzneimitteln	130
3. Bereitstellung von Arzneimitteln	130
4. Informationsbeauftragter	131
5. Pharmaberater	131
IV. Haftung für Arzneimittelschäden	132
1. Gefährdungshaftung	132
a) Haftender	132
b) Haftungsobjekt	133
c) Personenschaden	133
d) Haftungsgrund	133
e) Kausalitätsvermutung	134
f) Haftungsumfang	135
2. Auskunftsanspruch § 84a AMG	137
a) Anspruchsvoraussetzungen	137
b) Anspruchsinhalt	137
c) Ausschluss	138
d) Auskunftsverpflichtete	138
3. Gerichtszuständigkeit	138
4. Weitergehende Haftung	138
5. Deckungsvorsorge	138
B. Die Arzneimittelüberwachung	139
I. Pharmakovigilanz	139
1. Pharmakovigilanz-System der zuständigen Behörden	139
2. Stufenplan	141
3. Stufenplanbeauftragter	142
4. Pharmakovigilanz-Pflichten des Zulassungsinhabers	143
5. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen	145
a) Begriff der Unbedenklichkeitsprüfung	145
b) Anzeigepflicht	146
c) Zulassungsverfahren	146
d) Unzulässigkeit der Unbedenklichkeitsprüfung	146
e) Weitere Anzeigepflichten	146
6. Tierarzneimittel	147
II. Behördliche Überwachung	147
1. Zuständige Überwachungsbehörden	147
2. Durchführung der Überwachung	148
3. Probenahme	149
4. Duldungs- und Mitwirkungspflichten	149
5. Anzeigepflichten	150
6. Datenbankgestütztes Informationssystem	151
7. Maßnahmen der zuständigen Aufsichtsbehörde	151
C. Sonderregelungen für Tierarzneimittel	153
I. Einleitung	153
II. Sondervorschriften für Tierarzneimittel	155
D. Der Schutz von Arzneimitteln	156
I. Einleitung	156
1. Gewerbliche Schutzrechte	157
2. Sonstige Schutzrechte	157
II. Patent	159
1. Rechtliche Grundlagen	159
2. Erteilungskriterien	160
3. Erteilungsverfahren	160
a) Nationale Patentanmeldung	160
b) Europäische Patentanmeldung	162
c) Patentanmeldung nach dem Zusammenarbeitsvertrag (PCT)	163
4. Wirkung und Schutzdauer des Patents	163

III. Ergänzendes Schutzzertifikat	164
1. Rechtliche Grundlage	164
2. Erteilungskriterien	164
3. Erteilungsverfahren	165
4. Wirkung des Ergänzendes Schutzzertifikats	165
IV. Gebrauchsmuster	167
1. Rechtliche Grundlage	167
2. Schutzvoraussetzungen	167
3. Eintragungsverfahren	168
4. Wirkung und Schutzdauer des Gebrauchsmusters	168
V. Eingetragenes Design	169
1. Rechtliche Grundlage	169
2. Schutzvoraussetzungen	169
3. Eintragungsverfahren	170
4. Wirkung des eingetragenen Designs	170
VI. Marken	171
1. Rechtliche Grundlagen	171
2. Erteilungskriterien	171
3. Erteilungsverfahren	172
a) Nationale Marke	172
b) Gemeinschaftsmarke	173
c) Antrag auf Internationale Registrierung	175
VII. Exkurs: Parallelimport und Erschöpfung von Schutzrechten	176
VIII. Unterlagenschutz	176
1. Datenexklusivität und Marktexklusivität	176
2. Bestehender Unterlagenschutz für Referenzarzneimittel	177
a) Unterlagenschutz nach geltendem Recht („8+2+1-Formel“)	178
b) Unterlagenschutz nach altem Recht	180
c) Relevanter Schutzzeitraum bei einem Europäischen Referenzarzneimittel	180
d) Schutzzeiträume und Globale Marktzulassung	180
3. Ein Jahr Datenexklusivität bei neuen Indikationen anerkannter Substanzen	181
4. Ein Jahr Datenexklusivität bei OTC-Switch	182
5. Rechtsschutzfragen	182
IX. Orphan Exklusivität	183
1. Schutzwirkung der Orphan Exklusivität	183
2. Abweichungen von der Orphan Exklusivität	184
X. Paediatrische Verlängerung	185
1. Anforderungen	185
2. Pädiatrische Belohnung	186
a) SPC-Verlängerung um 6 Monate für non-orphan Arzneimittel	186
b) Verlängerung der Orphan Exklusivität um 2 Jahre	187
3. Unterlagenschutz für PUMA	188

3. Teil. Medizinprodukte	189
--------------------------	-----

§ 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten	189
---	-----

I. Gegenstand des Medizinprodukterechts	189
1. Allgemeines	189
2. Definition	190
3. Arten von Medizinprodukten	190
II. Entstehungsgeschichte des MPG	191
1. Regelungsanlass	191
2. Aktuelle Entwicklungen	192
III. Abgrenzung von anderen Produktklassen	192
1. Allgemeines	192
2. Arzneimittel	193
a) Gleiche Zweckbestimmung – andere Wirkweise	193

b) Die Rechtsprechung von EuGH und BGH	194
c) Definition nach 16. AMG-Novelle	196
3. Kosmetika	196
a) Definition	196
b) Abgrenzungskriterien	196
4. Lebensmittel	197
a) Definition und Abgrenzung	197
b) Nahrungsergänzungsmittel	198
5. Biozide	198
IV. Europäisches Recht	198
1. Allgemeines	198
a) EU-Verordnungen	199
b) EU-Richtlinien	199
2. Europäische Medizinprodukterichtlinien	200
a) Allgemeines	200
b) RL 93/42/EG	200
c) RL 98/79/EG	201
d) RL 90/385/EWG	201
3. Leitlinien	201
a) Allgemeines	201
b) MEDDEV	201
V. Nationales Recht	202
1. Medizinproduktegesetz	202
2. Verordnungen	203
VI. Medizinprodukte-Klassen	204
1. Allgemeines	204
2. Klassifizierung	204
3. Module	205
VII. Benannte Stellen	205
VIII. Konformitätserklärung	206
1. Medizinprodukte der Klasse I	207
2. Medizinprodukte der Klasse II a	207
3. Medizinprodukte der Klasse II b	208
4. Medizinprodukte der Klasse III	208
a) Allgemeines	208
b) Prüfung der Benannten Stelle	208
IX. Entwicklung von Medizinprodukten bis zur Vermarktung	209
1. Von der Idee bis zur Realisierung	209
2. Einschalten einer Benannten Stelle	210
3. Produktbeobachtung	210
4. Klinische Studien	210
a) Allgemeines	210
b) Klinische Bewertung – klinische Prüfung	211
c) Verordnung über klinische Prüfungen (MPKPv)	212
d) MEDDEV	212
e) Dokumentation	212
X. Zertifizierung von Medizinprodukten	212
1. CE-Kennzeichnung	212
2. Zuständigkeiten	213
3. Rechtsqualität des CE-Zeichens	213
§ 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten	215
I. Inverkehrbringen	215
1. Nationale und europäische Rechtsvorschriften	215
2. Voraussetzungen des Inverkehrbringens	215
a) Allgemeines	215
b) Anzeigepflichten	216
3. Verantwortlichkeiten	216
a) Hersteller	216
b) Vertreiber	217

4. Dokumentationspflichten	218
a) Allgemeines	218
b) Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV)	218
5. Medizinprodukteberater	219
6. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	219
7. Kennzeichnungspflichten	220
a) Allgemeines	220
b) CE-Kennzeichnung	221
8. Bewerbung	222
a) Allgemeines	222
b) § 3 HWG	222
c) § 11 Abs. 1 Satz 2 HWG	223
d) Abgabe von Mustern	223
II. Überwachung von Medizinprodukten	224
1. Allgemeines	224
2. Zuständige Behörden	224
a) National	224
b) Europäisch	225
3. Befugnisse	225
a) Allgemeines	225
b) Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)	226
III. Rechtsschutz	227
1. Allgemeines	227
2. Rechtsweg	227
4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	229
§ 7 Grundlagen und Strukturen	229
I. Entstehungsgeschichte des HWG	229
II. Das Gemeinschaftsrecht	231
1. Der Gemeinschaftskodex für Humanmedizin	231
2. Weitere einschlägige Richtlinien	231
3. Der Vorrang des Gemeinschaftsrechts	232
4. Zum Harmonisierungsstandard der im Heilmittelwerberecht einschlägigen Richtlinien	232
III. Das maßgebliche, neben dem HWG zu berücksichtigende nationale Recht – gesetzestechische Einordnung des HWG	232
1. Verfassungsrecht	232
2. Das UWG	233
3. Die Arzneimittelpreisverordnung	233
4. Kodizes	234
5. Gesetzestechische Einordnung des HWG	234
IV. Grundwertungen des Heilmittelwerbe- und des allgemeinen Wettbewerbsrechts	234
1. Schutzhöhe und geschützte Interessen	235
2. Grundwertungen des Heilmittelwerberechts	235
a) Das heilmittelwerberechtliche Strengprinzip	235
b) Die Gesundheit als hohes Schutzgut – Vorbeugung des Medikamentenmissgebrauchs	236
c) Hohe Aktualität	236
§ 8 Das Heilmittelwerbe-gesetz	237
I. Sachlicher Anwendungsbereich (§ 1 HWG)	237
1. Die in die Regelung einbezogenen Produktgruppen	237
2. Der Begriff der Werbung	238
3. § 2 HWG: Definition der Fachkreise	240
II. Der Adressatenkreis des HWG	242
III. § 13 HWG: Werbung ausländischer Unternehmen	243
IV. Heilmittelrechtliche Informationspflichten – § 4 HWG: Pflichtangaben	243
1. Grundsätzliches	243

2. Der Pflichtangabenkatalog gemäß § 4 Abs. 1 bis 3 HWG	245
3. Die Pflichtangaben im Einzelnen	246
a) Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers	246
b) Bezeichnung des Arzneimittels	246
c) Zusammensetzung des Arzneimittels	246
d) Anwendungsgebiete	247
e) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise	247
f) Verschreibungspflichtigkeit	248
g) Wartezeit bei Tierarzneimitteln	248
4. Pflichtangaben in der Öffentlichkeitswerbung	248
5. Form der Pflichtangaben/Gute Lesbarkeit/Abgegrenztheit	248
6. Erinnerungswerbung	249
V. Werbung in Packungsbeilagen, § 4a Abs. 1 HWG	250
VI. Verbot der Werbung mit der Verordnungsbarkeit eines Arzneimittels, § 4a Abs. 2 HWG	250
VII. § 5 HWG: Werbung für homöopathische Arzneimittel	251
VIII. § 6 HWG: Werbung mit Gutachten und wissenschaftlichen Veröffentlichungen	251
IX. § 8 HWG: Verbot der Werbung für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Teleshopping und der Einzeleinfuhr	252
X. Verbot von Werbegaben, § 7 HWG	253
1. Einführung	253
2. Der Tatbestand der Norm	253
a) Werbegaben von geringem Wert, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 HWG	254
b) Rabatte, § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 HWG	255
c) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 HWG: Handelsübliches Zubehör	255
d) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 HWG: Auskünfte und Ratschläge	256
e) § 7 Abs. 1 S. 1 Nr. 5 HWG: Kundenzeitschriften	256
f) § 7 Abs. 1 S. 2 HWG: Werbegaben für Angehörige der Heilberufe	256
XI. Publikumswerbung, §§ 10, 11 und 12 HWG	256
1. Publikumsverbot § 10 HWG	256
2. Zulässige Formen der Publikumswerbung, § 11 HWG	257
a) § 11 Abs. 1 HWG – weggefallene Nummern	257
b) § 11 Abs. 1 Nr. 2 HWG: Empfehlungen	257
c) § 11 Abs. 1 Nr. 3 HWG: Wiedergabe von Krankengeschichten	258
d) § 11 Abs. 1 Nr. 5 HWG: Bildliche Darstellung	258
e) § 11 Abs. 1 Nr. 7 HWG: Gesundheitsbeeinflussung	258
f) § 11 Abs. 1 Nr. 8 HWG: Werbevorträge	259
g) § 11 Abs. 1 Nr. 9 HWG: Getarnte Werbung	259
h) § 11 Abs. 1 Nr. 11 HWG: Äußerungen Dritter	259
i) § 11 Abs. 1 Nr. 12 HWG: Kinder unter 14 Jahren	259
j) § 11 Abs. 1 Nr. 13 HWG: Preisausschreiben, Verlosungen	259
k) § 11 Abs. 1 Nr. 14 und Nr. 15 AMG: Abgabe von Arzneimitteln und anderen Mitteln	260
l) § 11 Abs. 2 HWG: Vergleichende Werbung	260
2. § 12 HWG: Werbung für bestimmte Krankheiten oder Leiden	260
XII. Irreführende Werbung, § 3 HWG	261
1. Bedeutung	261
2. Irreführung	261
3. Die Beispielstatbestände des § 3 S. 2 HWG	263
a) § 3 S. 2 Nr. 1 HWG: Wirksamkeits- und Wirkungsangaben	263
b) Irreführung durch falsche Erfolgsversprechen: § 3 S. 2 Nr. 2 lit. a) HWG	266
c) Irreführung über schädliche Wirkungen, § 3 S. 2 Nr. 2 lit. b) HWG	267
d) Irreführung über den Zweck der Werbung, § 3 S. 2 Nr. 2 lit. c) HWG	267
e) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. a) HWG: Irreführung über die Zusammensetzung oder Beschaffenheit von Heilmitteln	268
f) § 3 S. 2 Nr. 3 lit. b) HWG: Irreführung durch Angaben über die Person des Herstellers oder Erfinders	268
XIII. Werbung für nicht zugelassene Arzneimittel, § 3a HWG	269

§ 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht	271
I. Einleitung	271
II. Sanktionierung der Vorschriften des HWG über § 4 Nr. 11 UWG	271
III. Unmittelbare Anwendung des UWG	272
1. Einleitung	272
2. § 6 Abs. 2 Nr. 1 UWG: Vergleich von Waren oder Dienstleistungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung	272
3. § 6 Abs. 2 Nr. 5 UWG: Herabsetzung und Verunglimpfung	272

5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse	275
--	-----

§ 10 Grundlagen des SGB V und der privaten Krankenversicherung	276
A. Einführung	276
B. System der Krankenversicherung	277
I. System der gesetzlichen Krankenversicherung	277
II. System der privaten Krankenversicherung	278
C. Gesetzliche Grundlagen	278
I. Kodifikation der GKV im SGB V	278
1. Rechtskonkretisierungskonzept	278
2. Anspruchskonkretisierung durch untergesetzliche Normen	279
a) Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)	279
b) Normsetzungsverträge	281
c) Hilfsmittelverzeichnis	281
d) Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz	281
II. Rechtsgrundlagen der PKV	281
1. Rechtsbeziehungen in der privatärztlichen Versorgung	281
2. VVG und AVB	282
D. Leistungsrechtliche Grundprinzipien	283
I. Grundprinzipien des Leistungsrechts im System der GKV	283
1. Leistungserbringung in der GKV	283
2. Sachleistungsprinzip	283
3. Kostenerstattungsprinzip	283
4. Wirtschaftlichkeitsgebot	284
II. Kostenerstattung als zentrales leistungsrechtliches Prinzip der PKV	285

§ 11 Preisfestsetzung und Erstattung	286
A. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die GKV	286
I. Leistungsanspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln	286
1. Anspruchsvoraussetzungen	286
a) Krankheit im krankenversicherungsrechtlichen Sinne	286
b) Arzneimittel iSd SGB V	286
c) Apothekenpflichtigkeit	287
d) Arzneimittelrechtliche Zulassung	287
2. Gesetzliche Leistungsausschlüsse nach § 34 SGB V	290
a) Ausschluss von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln	290
b) Ausschluss von Bagatell-Arzneimitteln	291
c) Ausschluss von Lifestyle- Präparaten	292
d) Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel	292
3. Einschränkung oder Ausschluss der Verordnung von Arzneimitteln durch Richtlinien des G-BA nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V, Therapiehinweise	292
a) Konkretisierung des Leistungsanspruches durch Richtlinien nach § 92 SGB V	292
b) Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse	293
c) Therapiehinweise	294
d) Verfahren	295
e) Rechtsschutz	295

II. Erstattung von Medizinprodukten	296
1. Einordnung von Medizinprodukten in die Leistungskategorien des SGB V	296
2. Erstattung von Medizinprodukten als Hilfsmittel	296
a) Medizinprodukte als Hilfsmittel im SGB V	296
b) Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln	296
c) Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V	300
3. Erstattung arzneimittelähnlicher Medizinprodukte	301
4. Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen der ärztlichen Behandlung	302
5. Erstattungsfähigkeit von Medizinprodukten als Sprechstundenbedarf ..	302
B. Erstattung von Arzneimitteln und Medizinprodukten durch die PKV	303
I. Voraussetzungen der Leistungspflicht	303
1. Entstehen von Aufwendungen	303
2. Krankheit	304
3. Durchführung einer Heilbehandlung	304
4. Medizinische Notwendigkeit	304
II. Umfang der Leistungspflicht	305
1. Arzneimittel	305
2. Medizinprodukte	305
III. Einschränkung der Leistungspflicht	306
1. Leistungsausschlüsse, § 5 Abs. 1 MB/KK	306
2. Verbot der Übermaßvergütung, § 192 Abs. 2 VVG	306
C. Preisbildung und Preisregulierung	306
I. Grundzüge des Arzneimittelpreisrechts und der Regulierung von Arzneimittelpreisen	306
1. Arzneimittelpreisbildung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)	306
2. Regulierung der Arzneimittelpreise nach dem SGB V	308
II. Gesetzliche Preisabschläge	308
1. Apothekenrabatt (§ 130 SGB V)	309
2. Herstellerrabatte (§ 130a SGB V)	309
a) Allgemeiner Herstellerrabatt (§ 130a Abs. 1)	310
b) Erhöhter Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V)	310
c) Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a SGB V)	311
d) Generikaabschlag (§ 130a Abs. 3b SGB V)	311
e) Impfstoffabschlag (§ 130a Abs. 2 SGB V)	312
3. Verhältnis der gesetzlichen Rabatte	312
4. Herstellerrabatte zugunsten der PKV nach dem AMRabG	312
III. Festbeträge für Arzneimittel (§§ 31 Abs. 2, 35 SGB V)	313
1. Zweck der Festbetragsfestsetzung	313
2. Festsetzungsverfahren	314
a) Festbetragsgruppenbildung	314
b) Festbetragsfestsetzung	315
3. Rechtsschutz	316
IV. Festbeträge für Hilfsmittel (§ 36 SGB V)	317
V. Erstattungsbeträge (§§ 130b I, III SGB V)	318
1. Überblick über das Verfahren zur Bestimmung des Erstattungsbetrages	318
2. Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	319
a) Grundlagen	319
b) Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung	320
c) Herstellerdossier als Grundlage der frühen Nutzenbewertung	323
d) Bewertungsverfahren	328
e) Beschluss über die Nutzenbewertung	329
f) Rechtsschutz	330
g) Erneute Nutzenbewertung auf Antrag des Unternehmers oder durch Beschluss des G-BA	331
h) Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V im Anschluss an eine frühe Nutzenbewertung	332

3. Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b Abs. 1 oder Abs. 3 SGB V	333
a) Gegenstände von Vereinbarungen über Erstattungsbeträge	333
b) Rechtsnatur und Voraussetzungen für den Vertragsschluss	333
c) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel mit Zusatznutzen	333
d) Kriterien für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für nicht festbetragsfähige Arzneimittel ohne Zusatznutzen	336
e) Vereinbarungsinhalte	336
f) Kündigung	337
g) Festsetzung des Erstattungsbetrages durch Schiedsspruch (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V)	338
4. Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V nach Schiedsspruch	341
a) Grundlagen	341
b) Auftragserteilung durch den G-BA an das IQWiG	341
c) Bewertungsgrundlagen, Bewertungskriterien und Bewertungsmethodik	342
d) Beschluss des G-BA über die Kosten-Nutzen-Bewertung als Grundlage für Vereinbarungen über Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V	343
e) Rechtsschutz	344
§ 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente	345
A. Rechtsbeziehungen in der Arzneimittelversorgung	345
I. Arzneimittelverordnung und -verkauf	345
II. Arzneimittelabgabe	345
B. Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 und 5 SGB	346
I. Bundesrahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V	346
1. Rechtsnatur und Rechtswirkungen	346
2. Inhalte und Sanktionen	347
3. Vertragsfestsetzung durch die Schiedsstelle	348
II. Arzneimittellieferverträge nach § 129 Abs. 5 SGB V	348
C. Wirtschaftliche Arzneimittelversorgung durch die Rahmenverträge über die Arzneimittelversorgung	349
I. Aut-Idem-Substitution nach § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 SGB V	349
1. Systematik	349
2. Abgabe preisgünstiger Arzneimittel	350
a) Rechtlicher Hintergrund	350
b) Voraussetzungen der Substitution	351
3. Vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Arzneimitteln	353
a) Regelungszweck	353
b) Voraussetzungen der vorrangigen Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel	353
c) Wahlrecht der Versicherten	354
II. Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel	355
III. Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen	356
IV. Angabe des Apothekenabgabepreises	356
6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte	359
§ 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente	361
A. Einführung	361
B. Die gesetzlich vorgesehenen Selektivvertragsarten im Einzelnen	362
I. Arzneimittelrabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V	363
1. Grundsätzliche Konzeption	363
2. Substitutionspflicht nach § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V	363
II. Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V und § 130c SGB V	364
III. Impfstoffversorgungsverträge nach § 132e Abs. 2 SGB V	365
IV. Zytostatikaversorgungsverträge nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V	365
1. Allgemeines	366
2. Vertragsabschlusskompetenz	366

V. Hilfsmittelversorgungsverträge nach § 127 SGB V	367
VI. Integrierte Versorgungsverträge nach §§ 140a ff. SGB V	368
C. Vertragsmodelle	368
I. Inputbezogene Vertragsmodelle	369
1. Grundtypus des Rabattvertrags	370
2. Staffelmietvertrag	370
3. Budget-/Capitation-Vertrag	371
4. Cost-Sharing-Vertrag	372
II. Prozessbezogene Vertragsmodelle	372
III. Outcomebezogene Vertragsmodelle	373
§ 14 Ausschreibung von Verträgen in der GKV	374
A. Die Anwendung des Vergaberechts auf Versorgungsverträge der GKV	375
I. Systematik der vergaberechtlichen Vorschriften	375
1. Nationales Haushaltsvergaberecht	376
2. EU/GWB-Vergaberecht	376
a) Funktionale Ausrichtung	376
b) Regelungssystematik des „Kaskadensystems“	377
II. Allgemeine Grundsätze	377
1. Wettbewerbsgrundsatz	378
2. Transparenzgrundsatz	378
3. Grundsatz der Gleichbehandlung und Nichtdiskriminierung	379
III. Anwendbarkeit des Vergaberechts gemäß § 69 Abs. 2 S. 4 SGB V	379
IV. Berücksichtigung sozialrechtlicher Besonderheiten	380
B. Materielles Vergaberecht	381
I. Personeller Anwendungsbereich, § 98 GWB	382
II. Sachlicher Anwendungsbereich	382
1. Öffentlicher Auftrag	382
a) Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V betreffend Generika	383
b) Rabattverträge betreffend patentgeschützte Originalpräparate	386
c) Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V betreffend biologisch/biotechnologisch hergestellte Arzneimittel	390
d) Zytostatikaversorgungsverträge	393
e) Impfstoffversorgungsverträge	394
f) Hilfsmittelversorgungsverträge	397
g) Integrierte Versorgungsverträge	399
2. EU-Schwellenwerte	400
3. Ausnahmen	401
C. Überblick und Besonderheiten der Ausschreibung von GKV-Versorgungsverträgen über Arzneimittel und Medizinprodukte	402
I. Grundlagen der Ausschreibung	402
1. Öffentlicher Auftraggeber	402
2. Gegenstand der Ausschreibung	404
a) Bestimmung des Beschaffungsbedarfs	404
b) Eindeutige und erschöpfende Leistungsbeschreibung	405
c) Ausschreibungsgestaltungen	405
II. Die anzuwendende Vergabeverfahrensart	417
1. Überblick	417
2. Merkmale der einzelnen Vergabearten	418
a) Offenes Verfahren	418
b) Nicht offenes Verfahren	419
c) Verhandlungsverfahren	419
d) Wettbewerblicher Dialog	419
3. Anwendung des Verhandlungsverfahrens bei Rabattverträgen über patentgeschützte Originalpräparate (Solisten)	420
III. Aufteilung in Lose	424
IV. Bieter	424
1. Bietergemeinschaft	424
2. Nachunternehmer	426

3. Geheimwettbewerb und parallele Beteiligung konzernverbundener Unternehmen	427
V. Angebotsauswahl	428
1. Prüfung und Wertung der Angebote	428
2. Auswahlkriterien	430
a) Eignungskriterien	430
b) Zuschlagskriterien	432
3. Angebotswertung bei Arzneimittelversorgungsverträgen in der vergaberechtlichen Rechtsprechung	433
D. Aktuelle vergaberechtliche Sonderfragen	434
I. Rahmenvereinbarung nach § 4 EG VOL/A	434
1. Allgemeines	434
2. Rahmenvereinbarungen im Versorgungssystem der GKV	435
3. Ein-Partner-Modell und Mehr-Partner-Rabattverträge	435
4. Rangfolge der Rahmenvertragspartner bei Mehr-Partner-Rabattverträgen	436
II. Open-House-Verträge	437
1. Auswahlentscheidung als konstitutives Merkmal eines öffentlichen Auftrags	437
2. Vergaberechtliche Beurteilung von Open-House-Verträgen	438
III. Arzneimittelsortimentsverträge	440
1. Vergaberechtliche Ausgangslage	440
2. Rechtsänderung durch die 16. AMG-Novelle	442
a) Sachlicher Anwendungsbereich	442
b) Rechtsschutzmöglichkeiten	443
E. Grundzüge des vergaberechtlichen Rechtsschutzes	444
I. Primärrechtsschutz	444
1. Nachprüfungsverfahren und sofortige Beschwerde	444
2. Kosten	446
II. Sekundärrechtsschutz	447
Sachregister	449