

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 Awendungsbeobachtung | 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 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) Zustimmungsbedürftige 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) Anspruchsausschluss | 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 Zusamenarbeitsvertrag (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 Ergänzenden 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 Europäischem 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 Medizinproduktrechts | 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 Medizinproduktverordnungen | 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) Medizinproduktbetreiberverordnung (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 – gesetzestheoretische Einordnung des HWG | 232 |
| 1. Verfassungsrecht | 232 |
| 2. Das UWG | 233 |
| 3. Die Arzneimittelpreisverordnung | 233 |
| 4. Kodizes | 234 |
| 5. Gesetzestheoretische 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 Strengeprinzip | 235 |
| b) Die Gesundheit als hohes Schutzgut – Vorbeugung des Medikamentenfehlgebrauchs | 236 |
| c) Hohe Aktualität | 236 |
| § 8 Das Heilmittelwerbegesetz | 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 Verordnungsfähigkeit 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. Publikumswerbeverbot § 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 Beispieldatbestände 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. 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. 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) Normsetzungsvorträge | 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 apotheekenpflichtigen 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 |
| 3. Ausschluss unwirtschaftlicher Arzneimittel | 292 |
| 4. 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 Herstellerrabtschlag (§ 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 Festbetragfestsetzung | 313 |
| 2. Festsetzungsverfahren | 314 |
| a) Festbetragssgruppenbildung | 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) Auftragerteilung 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. Staffelrabattvertrag | 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. Wettbewerbsgrundatz | 378 |
| 2. Transparenzgrundatz | 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 hergestellter 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) Wertbewerblicher 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 |