

Inhaltsübersicht

	Seite
Vorwort	V
Vorwort zur 1. Auflage	VI
Die Bearbeiter	IX
Inhaltsübersicht	XV
Inhaltsverzeichnis	XVII
Abkürzungsverzeichnis	LIII
§ 1 Europarechtliche Rahmenbedingungen (<i>Dieners/Vivekens</i>)	1
§ 2 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des deutschen Medizinprodukterechts (<i>Anhalt/Dieners/Westphal</i>)	45
§ 3 Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika (<i>Anhalt/Sachs</i>)	71
§ 4 Klassifizierung von Medizinprodukten (<i>Frankenberger</i>)	111
§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren und Normung (<i>Edelhäuser</i>)	161
§ 6 Klinische Prüfung von Medizinprodukten (<i>Graf/Juhl/Wachenhausen</i>)	201
§ 7 Spezifische Rechtsfragen der Herstellung und Parallelvertrieb (<i>Lützelers/Franzen</i>)	279
§ 8 Die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten (<i>Hill</i>)	305
§ 9 Betrieb von Medizinprodukten (<i>Dieners/Anhalt</i>)	339
§ 10 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem (<i>Stößlein</i>)	393
§ 11 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (<i>Soltau/Edelhäuser</i>)	423
§ 12 Die Rolle des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (<i>Höfgen/Schopen</i>)	465
§ 13 Benannte Stellen für Medizinprodukte (<i>Küller</i>)	483
§ 14 Rechtsschutz bei Widerruf des CE-Kennzeichens und der Benennung der Benannten Stelle (<i>von Czettritz</i>)	499
§ 15 Aktive implantierbare medizinische Geräte (<i>Wilke/Fitsch</i>)	511
§ 16 In-vitro-Diagnostika (<i>Meyer-Lüerßen/Schäfer</i>)	535
§ 17 Vertriebswege (regulatorische Vorgaben) und Verschreibungspflicht (<i>Heil/Anhalt</i>)	567
§ 18 Vertrieb von Medizinprodukten (<i>Besen</i>)	573
§ 19 Aufbereitung von Medizinprodukten (<i>Jäkel</i>)	601
§ 20 Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten (<i>Taschke</i>)	629
§ 21 Kooperation der Industrie mit Krankenhäusern und Ärzten – Rechtliche Rahmenbedingungen, Vertragsgestaltung, Organisation (<i>Dieners/Cahnbley</i>)	731
§ 22 Werbung – Besonderheiten bei Medizinprodukten (<i>Räpple/Sachs</i>)	809
§ 23 Produkthaftung für Medizinprodukte (<i>Heil/Mayer-Sandrock</i>)	835
§ 24 Systeme und Behandlungseinheiten (<i>Sachs</i>)	887
§ 25 Beratungsintensive Medizinprodukte (<i>Döring/Heil</i>)	899
§ 26 Kauf und Verkauf von Medizinprodukteunternehmen (<i>Stohlmeier/Lentz/Hübner</i>)	931
§ 27 Schutz von Medizinprodukten durch technische Schutzrechte (<i>Feldges</i>)	965
§ 28 Der Schutz von Medizinprodukten, Arbeitnehmererfinderecht und Forschungskooperationen? (<i>Dieners/Milbradt</i>)	1003

Inhaltsübersicht

	Seite
§ 29 Medizinprodukte in der Krankenversicherung (<i>Burgardt</i>)	1021
§ 30 Medizinprodukte in der ambulanten Versorgung (<i>Wigge</i>)	1045
§ 31 Kostenerstattung von Hilfsmitteln im ambulanten Bereich (<i>Clausen/Hartmann/Heil</i>)	1085
§ 32 Kostenerstattungsrecht für Medizinprodukte im stationären Bereich (<i>Stallberg/Winkler</i>)	1127
§ 33 Rechtsschutz der Medizinproduktehersteller gegen erstattungsregulierende Maßnahmen in der GKV (<i>Stallberg</i>)	1155
§ 34 Vorgaben aus dem Umweltrecht – insbesondere REACH und CLP (<i>Graf</i>)	1181
§ 35 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Medizinprodukterechts (<i>Gutmans/Isler</i>)	1201
 Bearbeiterverzeichnis	 1231
Gesetzesverzeichnis	1243
Sachverzeichnis	1259

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort	V
Vorwort zur 1. Auflage	VI
Die Bearbeiter	IX
Inhaltsübersicht	XV
Inhaltsverzeichnis	XVII
Abkürzungsverzeichnis	LIII
 § 1 Europarechtliche Rahmenbedingungen (<i>Dieners / Vivekens</i>)	 1
A. Einleitung	3
B. Allgemeine europarechtliche Rahmenbedingungen	6
I. Historische Hintergründe	6
II. Organe der Europäischen Union	7
1. Rat der Europäischen Union (Art. 16 EUV)	8
2. Der Europäische Rat (Art. 15 EUV)	8
3. Kommission (Art. 17 EUV)	9
4. Europäisches Parlament (Art. 14 EUV)	10
5. Europäischer Gerichtshof (Art. 19 EUV, 251 ff. AEUV)	10
6. Rechnungshof (Art. 285 ff. AEUV)	11
7. Europäische Zentralbank (Art. 127 EUV, 282 ff. AEUV)	11
III. Quellen des europäischen Rechts	11
1. Verordnung	12
2. Richtlinie	12
3. Beschluss	13
4. Empfehlung oder Stellungnahme	14
C. Harmonisierung auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts	17
I. Gemeinschaftsrechtliche Vorgaben	17
1. Gewährleistung des freien Warenverkehrs	17
2. Aufgabe der Rechtsangleichung	18
a) Gegenstand der Rechtsangleichung	18
b) Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus	19
II. „Neue Konzeption“, „Globales Konzept“ und „Neuer Rechtsrahmen“	20
1. „Neue Konzeption“ der Rechtsangleichung	20
a) Grundgedanken	20
b) Grundlegende Anforderungen	22
c) Harmonisierte Normen	22
d) Gemeinsame Technische Spezifikationen	23
2. „Globales Konzept“ der Rechtsangleichung und der „Neue Rechtsrahmen“	23
a) Modularer Ansatz	23
b) EG-Konformitätserklärung	30
c) CE-Kennzeichnung	31
d) Benannte Stellen	32
e) Zertifizierungsverfahren	33
aa) Herstellererklärung (Modul A)	33
bb) Qualitätssicherungssysteme (Module D, E und H)	34
cc) EG-Baumusterprüfung (Modul B)	35
dd) Prüfung der Produkte (Modul F)	35
3. Marktaufsicht	36
a) Überwachung	36
b) Schutzklauselverfahren	36
III. Spezielle Regelungen der Medizinprodukte-Richtlinien	37

	Seite
D. Abkommen mit Drittländern und internationale Zusammenarbeit	38
I. Abkommen über Gegenseitige Anerkennung (Mutual Recognition Agreements)	38
II. Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs)	39
III. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)	40
E. Reformbestrebungen	40
I. Allgemeines	40
II. Die Änderungsrichtlinie 2007/47/EG	41
III. Aktuelle Reformbestrebungen	42
§ 2 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des deutschen Medizin- produktrechts (Anhalt/Dieners/Westphal)	45
A. Einleitung	47
B. Geschichtliche Entwicklung des Medizinproduktrechts	49
I. Deutschland	49
II. Europa	49
1. Richtlinien	49
2. Konsequenzen für die deutsche Rechtslage	53
C. Wichtige Begriffsbestimmungen	55
I. Medizinprodukt	56
1. Grundlegende Begriffsbestimmung	56
2. Abgrenzung von Arzneimitteln	56
3. In-vitro-Diagnostika	57
4. Zubehör	57
5. Produkte zur veterinärmedizinischen Anwendung	58
II. Inverkehrbringen	58
III. Hersteller	59
D. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	59
I. Grundlegende Anforderungen	59
II. Harmonisierte Normen	60
III. Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren	61
1. Klassifizierung	61
2. Konformitätsbewertungsverfahren	62
IV. Benannte Stellen	63
V. CE-Kennzeichnung	64
E. Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung	65
F. Überwachung und Schutz vor Risiken	67
I. Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten	67
II. Überwachung und zuständige Behörden	67
III. Sicherheitsbeauftragter	68
IV. Medizinprodukteberater	68
V. Sicherheitsplanverordnung	68
VI. Fazit	69
G. Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten	69
§ 3 Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kos- metika (Anhalt/Sachs)	71
A. Einleitung	72
B. Abgrenzung Medizinprodukt/Arzneimittel	73
I. Begriffsbestimmungen	73
II. Vergleichbare Zweckbestimmungen, aber unterschiedliche Wirkungsweisen	73
III. Bestimmungsgemäße Hauptwirkung	75
IV. Pharmakologische Wirkung	76
1. Die pharmakologische Wirkung aus Sicht der Wissenschaft	78
2. Die pharmakologische Wirkung aus Sicht der Rechtsprechung	81
V. Metabolische Wirkung	83
VI. Immunologische Wirkung	84

	Seite
1. Die Immunabwehr – vereinfachend zusammengefasst	84
a) Die unspezifische Immunantwort	85
b) Die spezifische Immunantwort	85
2. Verbleibende Abgrenzungsprobleme	86
3. Vorschlag: Präzisierung der Definition für „immunologisch“	86
VII. Zweifelsfallregelung	87
C. Abgrenzung Medizinprodukt/Lebensmittel	88
I. Begriffsbestimmungen	88
1. Lebensmittel	88
2. Diätetische Lebensmittel	89
3. Nahrungsergänzungsmittel	89
4. Europäische Verordnung über nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel	90
II. Überwiegende Zweckbestimmung	91
D. Abgrenzung Medizinprodukt/Kosmetikum	91
E. Medizinprodukte mit pharmakologischer, immunologischer oder metabolischer Neben- funktion	94
I. Allgemeines Prinzip, gesetzliche Regelungen	94
II. Beispiele für Medizinprodukte mit arzneilicher Hilfsfunktion	95
F. Kombinationen aus Arzneimitteln und Medizinprodukten	95
G. Ausgewählte Substanzen und Produkte; besondere Problembereiche bzw. -gruppen	96
I. Besitzen Augenspüllösungen metabolische Wirkungen?	96
II. Wundpräparate	98
1. Alkoholtupfer und ähnliche Produkte	98
2. Chlorhexidin-Produkte	99
III. Sind Zahnweißer Kosmetika oder Medizinprodukte?	99
IV. Schlankmittel	103
1. Quellmittel	103
2. Adsorbentien	105
V. Darmreinigungspräparate	106
VI. Pigmentiergeräte	107
VII. E-Zigaretten	108
H. Unlauteres Handeln des Herstellers bei falscher Zuordnung der Medizinprodukte durch Benannte Stellen?	109
§ 4 Klassifizierung von Medizinprodukten (Frankenberger)	111
A. Allgemeine Einführung	112
B. Einteilung und Klassifizierung von Medizinprodukten	113
I. Richtlinie 98/79/EG	114
II. Richtlinie 90/385/EWG	114
III. Richtlinie 93/42/EWG	115
C. Bedeutung der Klassifizierung	116
I. Bedeutung für Hersteller	116
II. Bedeutung für den Bevollmächtigten des Herstellers	117
III. Bedeutung für Benannte Stellen	118
IV. Bedeutung für die zuständige Bundesoberbehörde	118
V. Bedeutung für zuständige Behörden	119
VI. Bedeutung für Händler	119
VII. Bedeutung für Anwender und Betreiber	120
VIII. Bedeutung für Eigenhersteller	120
IX. Bedeutung für den Sponsor einer klinischen Prüfung	120
D. Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG, auf die die Regelungen des § 13 MPG keine Anwendung finden	120
I. Brustimplantate	120
II. Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter	121
E. Klassifizierungskriterien	121
I. Definitionen	121

	Seite
1. Dauer der Anwendung	121
2. Invasive Produkte	122
3. Wiederverwendbares chirurgisches Instrument	123
4. Aktives Medizinprodukt	123
5. Aktives therapeutisches Medizinprodukt	124
6. Aktives diagnostisches Medizinprodukt	124
7. Zentrales Kreislaufsystem und zentrales Nervensystem	125
II. Anwendung der Regeln	125
1. Zweckbestimmung	125
2. Anwendung in Verbindung mit anderen Produkten, Zubehör	126
3. Software	127
4. Spezifizierte Anwendung	127
5. Anwendung der Klassifizierungsregeln	127
6. Ununterbrochene Anwendung	127
III. Achtzehn Regeln zur Klassifizierung	128
1. Regel 1 mit Beispielen	128
2. Regel 2 mit Beispielen	128
3. Regel 3 mit Beispielen	129
4. Regel 4 mit Beispielen	130
5. Regel 5 mit Beispielen	130
6. Regel 6 mit Beispielen	132
7. Regel 7 mit Beispielen	133
8. Regel 8 mit Beispielen	134
9. Regel 9 mit Beispielen	136
10. Regel 10 mit Beispielen	137
11. Regel 11 mit Beispielen	138
12. Regel 12 mit Beispielen	139
13. Regel 13 mit Beispielen	139
14. Regel 14 mit Beispielen	139
15. Regel 15 mit Beispielen	140
16. Regel 16 mit Beispielen	141
17. Regel 17 mit Beispielen	141
18. Regel 18 mit Beispielen	141
F. Vorgehensweise bei der Klassifizierung	141
I. Liegt ein Produkt vor, das unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt?	141
II. Entscheidungsbäume zur Klassifizierung von Medizinprodukten	143
III. Beispiel für die Klassifizierung eines Medizinprodukts	143
IV. Vorgehensweise bei Unsicherheiten des Herstellers und bei Meinungsverschiedenheiten zwischen Hersteller und Benannter Stelle	145
V. Übermittlung von Entscheidungen zur Klassifizierung und zur Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten	146
G. Klassifizierung von Software im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG	146
I. Vorbemerkungen zu Software als Medizinprodukt	146
II. Entscheidungsbaum zu: Ist die vorliegende Software ein Medizinprodukt?	148
III. Vorgehensweise bei der Klassifizierung von „eigenständiger Software“ als Medizinprodukt	149
H. Klassifizierung von Medizinprodukten zur klinischen Prüfung	150
I. Anhang: Entscheidungsbäume zur Klassifizierung von Medizinprodukten	150
§ 5 Konformitätsbewertungsverfahren und Normung (Edelhäuser)	161
A. Konformitätsbewertung	163
I. Einführung eines neuen Produkts	164
1. Anwendbare Module des Globalen Konzepts	166
a) Modul A: EG-Konformitätserklärung (Interne Fertigungskontrolle)	167
b) Modul B: EG-Baumusterprüfung	167
c) Modul D: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)	167

	Seite
d) Modul E: EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt)	167
e) Modul F: EG-Prüfung	168
f) Modul H: EG-Konformitätserklärung (Umfassende Qualitätssicherung)	168
2. Verantwortung von Hersteller und Benannter Stelle	168
II. Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens	170
1. Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG	170
a) Produkte der Klasse I	171
b) Produkte der Klasse II a	172
c) Produkte der Klasse II b	173
d) Produkte der Klasse III	174
2. Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 90/385/EWG	175
3. Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 98/79/EG	175
a) Produkte nach Anhang II, Liste A	176
b) Produkte nach Anhang II, Liste B	176
c) Produkte zur Eigenanwendung	176
d) Sonstige In-vitro-Diagnostika	177
4. Produkte für besondere Zwecke	178
III. Konformitätserklärung	178
IV. Verhältnis von Hersteller zu Benannter Stelle	180
V. Aufgaben der Benannten Stelle	183
VI. OEM-Produkte	188
VII. Parallelimport	189
VIII. Konsultationsverfahren	190
IX. Verantwortlicher für das Konformitätsbewertungsverfahren	192
B. Normung	192
I. Harmonisierte Normen	192
1. Grundlegende Anforderungen und harmonisierte Normen	194
2. Normen für Qualitätssicherungssysteme	195
II. Normungsaktivitäten	197
1. Normungsinstitutionen	197
2. Bezeichnungen	198
3. Erarbeitung von harmonisierten Normen	198
§ 6 Klinische Prüfung von Medizinprodukten (Graf/Juhl/Wachenhausen)	201
A. Klinische Bewertung und klinische Prüfung von Medizinprodukten	204
I. Einordnung in den Gesamtzusammenhang	204
II. Inhalt der klinischen Bewertung	205
1. Begriff der klinischen Daten	206
2. Quellen klinischer Daten	206
a) Klinische Prüfungen des betreffenden Medizinprodukts	206
b) Daten aus der wissenschaftlichen Literatur	207
c) Berichte über sonstige klinische Erfahrungen	208
3. Anhaltspunkte für die Notwendigkeit klinischer Prüfungen	209
III. Begriff der klinischen Prüfung	210
IV. Beteiligte der klinischen Prüfung	211
1. Sponsor	211
2. Vertreter des Sponsors	212
3. Prüfer	212
4. Hauptprüfer und Leiter der klinischen Prüfung	212
5. Probanden/Patienten	213
B. Geschichtliche Hintergründe und Regelungsbereiche	213
I. Geschichtliche Hintergründe	213
II. Zusammenspiel der einzelnen Bestimmungen	214
1. EU-Richtlinien	214
2. MPG und zusätzliche Verordnungen	215
3. MPKPV	215
4. Harmonisierte Normen	215

	Seite
5. Deklaration von Helsinki	216
6. Berufsordnungen	216
C. Rechtliche Voraussetzungen der klinischen Prüfung	217
I. Verhältnis zwischen den allgemeinen und besonderen Voraussetzungen gem. §§ 20 und 21 MPG	217
II. Zustimmungende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission und Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde	217
III. Medizinprodukte mit geringem Sicherheitsrisiko	218
IV. Allgemeine Voraussetzungen	219
1. Positive Risiko-Nutzen-Abwägung	219
2. Sponsor oder Vertreter des Sponsors mit Sitz in der EU/EWR	219
3. Aufklärung und Einwilligung (Informed Consent)	220
a) Rechtliche Einordnung	220
b) Inhalt und Umfang	221
4. Angemessen qualifizierter Prüfer	222
5. Geeignete Einrichtung	223
6. Abschluss einer Probandenversicherung	223
7. Strahlenschutzrechtliche Genehmigung durch das BfS	225
8. Sonstige allgemeine Voraussetzungen	227
V. Besondere Voraussetzungen	227
1. „Persönliche“ Indiziertheit des zu prüfenden Medizinprodukts bei Patienten	227
2. Klinische Prüfung mit Einwilligungsunfähigen	227
VI. Klinische Prüfungen an Minderjährigen	229
VII. Klinische Prüfungen an Betreuten	230
VIII. Klinische Prüfungen an Schwangeren oder Stillenden	231
IX. Klinische Prüfungen an Verwahrten	231
X. Abschluss und Inhalt eines Prüfartzvertrags	232
XI. Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs)	234
D. Verfahren für die klinische Prüfung	235
I. Verfahren bei der Ethik-Kommission	236
1. Entwicklung und Hintergründe	236
2. Zustimmungende Bewertung	238
a) Verwaltungsakt	238
b) Antragsteller und Zuständigkeiten	239
c) Antragsunterlagen	240
d) Multizentrische klinische Prüfungen	242
e) Prüfungsumfang	243
f) Zusammensetzung und Sachkunde	244
3. Bewertungsverfahren und Fristen	245
4. Versagungsgründe	246
5. Rechtsschutz	247
II. Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	247
1. Entwicklung und Hintergründe	247
2. Genehmigung der Bundesoberbehörde	248
a) Zuständige Bundesoberbehörde	248
b) Antragstellung und Antragsunterlagen	248
c) Prüfungsumfang	250
d) Verfahrensablauf	252
3. Versagungsgründe	253
a) Unvollständige Unterlagen	253
b) Nichtbeachtung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse	253
c) Nichtvorliegen weiterer Voraussetzungen	253
4. Rechtsschutz	253
III. Rücknahme, Widerruf und Ruhen	254
1. Bundesoberbehörde	254
a) Rücknahme, § 22b Abs. 1 S. 1 MPG	254
b) Widerruf, § 22b Abs. 1 S. 2, 3 und Abs. 2 MPG	254

	Seite
c) Anhörung und sofortiger Vollzug, § 22b Abs. 3 MPG	254
d) Konsequenzen von Rückruf und Widerruf, § 22b Abs. 4 und 6 MPG	255
2. Ethik-Kommission	255
IV. Änderungen der klinischen Prüfung	256
1. Änderungen während des Genehmigungsverfahrens	256
2. Änderungen nach Genehmigung	256
V. Beendigung oder Abbruch	258
E. Ausnahmen zur klinischen Prüfung gem. § 23b MPG	258
I. Systematik	258
II. Anforderungen	260
F. Anforderungen an die Durchführung von klinischen Prüfungen	261
I. Allgemeine Anforderungen	261
1. Kombinationen von Medizinprodukten und Arzneimitteln.....	262
2. Klinische Prüfungen mit CE-gekennzeichneten Medizinprodukten	263
3. Andere Versuchsformen	263
a) Anwendungsbeobachtungen	263
b) Compassionate Use mit Medizinprodukten	264
c) Therapieversuche mit Medizinprodukten	264
d) Systematische Verfahren für Medizinprodukte	265
e) Anwenderakzeptanz	265
f) Datensammlungen – epidemiologische Erhebungen	265
II. Besondere Anforderungen	265
1. Bestimmungen vor, während und nach Abschluss klinischer Prüfungen mit Medi- zinprodukten	265
2. Erklärung des Herstellers zu Produkten für die klinische Prüfung	267
3. Sponsor-Prüfer	268
4. Nutzen-Risiko-Bewertung	268
5. Handbuch des klinischen Prüfers/Prüferbroschüre/-information	268
6. Nomenklatur für Medizinprodukte	269
7. Prüfplan	269
III. Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	270
IV. Beschriftung/Kennzeichnung von Medizinprodukten zur klinischen Prüfung	273
V. Fallzahl-schätzung und biometrische Auswertung	273
VI. Nachuntersuchungen	273
VII. Vorzeitige Beendigung klinischer Prüfungen und Nachbeobachtung(en)	273
VIII. Genehmigung des Bundesamtes für Strahlenschutz	274
IX. Prüfertreffen	274
X. Monitoring klinischer Prüfungen	274
XI. Audits klinischer Prüfungen	275
XII. Überwachung klinischer Prüfungen	275
XIII. Abschlussberichte	276
XIV. Dokumentation und Archivierung klinischer Prüfungen beim Prüfer	276
XV. Dokumentation und Archivierung klinischer Prüfungen beim Sponsor	277
§ 7 Spezifische Rechtsfragen der Herstellung und Parallelvertrieb (Lützeler/Franzen)	279
A. Lohnherstellung und OEM-Herstellung	280
I. Hersteller, Lohnhersteller und OEM-Hersteller	280
II. Rechtliche Rahmenbedingungen	280
1. Rechtliche Grundlagen	280
2. Anforderungen der Konformitätsbewertungsverfahren	281
a) Gruppe 1: Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems	281
b) Gruppe 2: Sonstige Konformitätsbewertungsverfahren	282
III. Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem	282
1. Die Verantwortung des Herstellers für vor- und ausgelagerter Herstellungsstufen ..	282
a) Lenkung ausgegliederter Prozesse	282
b) Lieferantenauswahl und -bewertung	286
2. Überwachung durch den Hersteller	286

	Seite
3. Auditierung durch die Benannte Stelle	287
IV. Besonderheiten der OEM-Herstellung	289
V. Ausblick	290
B. Sonderanfertigungen und Eigenherstellung	291
I. Sonderanfertigungen	291
II. Eigenherstellung	292
1. Eigenherstellung von Medizinprodukten	292
2. Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika	293
3. Anforderungen an die Eigenherstellung	294
4. Verwendung von nicht CE-gekennzeichneten Labortests für die Humandiagnostik	294
5. Fernabsatz von nicht CE-gekennzeichneten In-vitro-Diagnostika	295
III. Ausblick	295
1. Sonderanfertigungen	295
2. Eigenherstellung	295
a) Eigenherstellung von Medizinprodukten	296
b) Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika	297
C. Parallelvertrieb von Medizinprodukten	298
I. Begriff des Parallelvertriebs	298
II. Rechtliche Rahmenbedingungen	299
1. Markenrechtliche Anforderungen	299
2. Folgen für die Konformitätsbewertung	300
a) Das One Touch Ultra-Urteil des BGH	300
b) Der Parallelvertreiber als Hersteller eines neuen Produkts	301
c) Beilegung einer neuen Zweckbestimmung durch den Parallelvertreiber	302
d) Erfordernis einer „ergänzenden Konformitätsbewertung“	302
e) Fazit	303
III. Ausblick	304
§ 8 Die CE-Kennzeichnung auf Medizinprodukten (Hill)	305
A. Einleitung	306
I. CE-Kennzeichnung	306
II. Private Sonderzeichen versus CE-Kennzeichnung	307
B. Unionsrechtliche Grundlagen und Sinn der CE-Kennzeichnung	307
C. Bedeutung der CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte	310
I. Nachweis der Erfüllung Grundlegender Anforderungen über Konformitätsbewertungsverfahren	310
II. Auditierung und Zertifizierung durch Benannte Stellen	311
III. Exkurs: Produkt- oder Systemprüfung – was ist besser?	312
IV. Zertifizierungslücke bei Produkten der Klasse I?	313
V. Bedeutung der CE-Kennzeichnung für die Erstattung durch die Krankenversicherer ...	315
VI. Medizinprodukte ohne CE-Kennzeichnung	318
VII. Abweichende nationale Sonderregelungen	319
D. Marktüberblick über Sonderzeichen für Medizinprodukte und ihre Bedeutung	320
I. Qualitätszeichen/Normenkonformitätszeichen	320
II. Prüfstellen-Logos	321
E. Interessenkollisionen	322
I. Meinung der betroffenen Prüfstellen	322
II. Meinung der Industriefachverbände	324
III. Abweichende Meinung einzelner Hersteller	325
IV. Meinung der nationalen Überwachungsbehörden	326
F. Zielführende Aktivitäten und Lösungsansätze	327
I. Musterprozess der Industrie	327
II. Konkretisierung der Europäischen Kommission zur Frage der Sonderzeichen	328
III. New Approach Review	331
G. Kritik am bestehenden Rechtssystem (MDR-Rechtssetzung)	332
H. Zusammenfassung/Ausblick	336
I. Schlussbemerkung	337

	Seite
§ 9 Betrieb von Medizinprodukten (Dieners/Anhalt)	339
A. Einleitung	341
B. Anwendungsbereich	342
I. Produkt-Anwendungsbereich	342
II. Sachlicher Anwendungsbereich	345
1. Errichten	345
2. Betreiben	345
3. Anwenden	348
4. Instandhalten	349
III. Rechte und Pflichten der beteiligten Kreise	350
1. Hersteller	350
2. Fachhändler	350
3. Dienstleister	351
4. Kostenträger	351
5. Betreiber	352
6. Anwender	355
7. Beauftragter für Medizinproduktsicherheit	356
C. Allgemeine Anforderungen	357
I. Allgemeiner Grundsatz	357
II. Bedeutung der Zweckbestimmung	358
III. Anwendungsverbote	358
IV. Gerätekombinationen	360
V. Verantwortung des Anwenders	360
D. Einweisung	360
I. Holpflicht des Anwenders/Pflicht zur Einweisung des Anwenders	361
II. Auswahl des Anwenders	361
III. Spezielle Vorschriften für aktive Medizinprodukte	362
IV. Sondervorschriften für Medizinprodukte, die noch nach den Vorschriften der Medi- zingeräteverordnung in Verkehr gebracht wurden	362
V. Organisatorische Umsetzung der unterschiedlichen Einweisungsvorschriften	362
VI. Sachgerechte Handhabung	363
E. Erstmalige Inbetriebnahme	364
I. Pflicht des Betreibers	364
II. Recht des Herstellers	364
III. Befugte Person	365
IV. Beauftragte Person	365
F. Instandhaltung	365
I. Qualifikation des Instandhalters	366
1. Ausbildung	366
2. Kenntnis	366
3. Erfahrung	367
G. Aufbereitung	367
I. Aufbereitung von Medizinprodukten	367
II. Aufbereitung von Einmalprodukten	368
III. Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung	369
H. Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien	369
I. Interne Qualitätssicherung	369
II. externe Qualitätssicherung	370
I. Sicherheitstechnische und messtechnische Kontrolle	370
I. Sicherheitstechnische Kontrolle	371
1. Ziel und Bedeutung der sicherheitstechnischen Kontrolle	371
2. Prüfpflichtige Medizinprodukte	371
3. Umfang sicherheitstechnischer Kontrollen	372
4. Frist sicherheitstechnischer Kontrollen	373
5. Anforderungen an den Prüfer	374
6. Dokumentation des Prüfergebnisses	375
7. Meldung von Mängeln	375

	Seite
8. Besonderheiten bei medizinisch-technischen Geräten nach der Medizingeräteverordnung	375
9. Ordnungswidrigkeiten	376
II. Messtechnische Kontrolle	376
1. Ziel und Bedeutung der messtechnischen Kontrolle	376
2. Prüfpflichtige medizinische Messgeräte	377
3. Umfang messtechnischer Kontrollen	378
4. Frist messtechnischer Kontrollen	378
5. Anforderungen an den Prüfer	379
6. Anforderungen an Mess- und Prüfeinrichtungen	380
7. Dokumentation der Prüfergebnisse	381
8. Meldung von Mängeln	381
9. Ordnungswidrigkeiten	381
J. Dokumentationspflicht	382
I. Bestandsverzeichnis	382
1. Inhalt des Bestandsverzeichnisses	382
2. Form des Bestandsverzeichnisses	383
3. Übergangsbestimmung	384
4. Ordnungswidrigkeit	384
II. Medizinproduktebuch	384
1. Inhalt des Medizinproduktebuchs	384
2. Form des Medizinproduktebuchs	387
3. Übergangsbestimmung	387
4. Ordnungswidrigkeit	387
K. Implantierbare Medizinprodukte	388
L. Meldung von Vorkommnissen	389
M. Sondervorschriften für „MedGV-Geräte“	390
§ 10 Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem (Stöflein)	393
A. Grundlagen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems	394
I. Rationale und Zielsetzung	394
II. Europäische und nationale Rechtsvorschriften, sonstige relevante Dokumente	394
III. Beteiligte und wesentliche Elemente des Systems	396
IV. Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte	398
1. Benennung und Anforderungen an die Sachkenntnis	398
2. Aufgaben und Verantwortlichkeiten	398
3. Organisatorische Einbindung im Unternehmen	399
V. Produktbeobachtungspflicht des Herstellers	400
VI. Behördliche Zuständigkeiten	401
B. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	401
I. Regelungsinhalte und Anwendungsbereich	401
II. Definitionen	402
1. Vorkommnis	402
2. Korrektive Maßnahmen und Rückrufe	403
3. Maßnahmenempfehlungen	403
4. Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis	403
III. Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen	404
1. Meldepflichten	404
a) Verantwortliche nach § 5 MPG	404
b) Betreiber und Anwender	404
c) Sonstige Inverkehrbringer	405
d) Behördliche Handhabung der eingehenden Meldungen	406
2. Ausnahmen von der Meldepflicht und besondere Verfahren	406
3. Meldefristen und -modalitäten	408
IV. Meldung von schwerwiegenden und unerwünschten Ereignissen	408
1. Meldepflichten	408
a) Sponsor	408

	Seite
b) Prüfarzt bzw. Hauptprüfer	409
2. Behördliche Handhabung eingehender Meldungen	409
V. Behördliche Risikobewertung	409
1. Aufgaben und Auftrag der zuständigen Bundesoberbehörden	409
2. Verfahren der Risikobewertung	410
3. Befugnisse der Bundesoberbehörden und Mitwirkungspflichten	412
VI. Korrektive Maßnahmen	414
1. Eigenverantwortliche Maßnahmen des Verantwortlichen nach § 5 MPG	414
2. Eigenverantwortliche Maßnahmen des Sponsors	415
3. Mitwirkungspflichten	415
4. Behördliche Maßnahmen	416
VII. Unterrichtungspflichten und Informationsaustausch	417
1. Informationsaustausch zwischen den Bundesoberbehörden und den zuständigen Landesbehörden	417
2. Europäischer und internationaler Informationsaustausch	418
3. Sonstige Unterrichtungspflichten	420
§ 11 Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (Soltau/Edelhäuser)	423
A. Einleitung und geschichtliche Entwicklung	427
B. Grundlagen und Begriffe	429
I. Das Binnenmarktkonzept: New Legislative Framework (NLF)	429
II. Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen	432
1. Benennung und Notifizierung	432
2. Akkreditierung	433
3. Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS	434
III. Anerkennung und Benennung nach dem Medizinproduktegesetz	436
1. Rechtsgrundlagen	436
2. Benannte Stellen	437
3. Anerkannte Laboratorien	438
4. Überwachung der Stellen	439
5. Freiwillige Akkreditierung	441
IV. Abkommen der EG mit Drittstaaten	441
V. Harmonisierte Normen und sektorspezifische Regelwerke	442
VI. Koordinierung und Marktüberwachung	443
VII. Vollzugshoheit der Bundesländer	445
C. Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)	446
I. Staatsvertrag	446
II. Zentrale Koordinierungsstellen	447
1. Koordinierung der Arzneimittelüberwachung und der Arzneimitteluntersuchung	447
2. Koordinierung der Medizinprodukteüberwachung	448
III. Anerkennende, Befugnis erteilende und begutachtende Behörde	449
1. Verfahren	449
2. Regeln für die Anerkennung und Benennung	452
3. Sektorkomitees und Horizontale Arbeitskomitees	453
4. Begutachter und Fachexperten	454
5. Geschäftsstelle für den Erfahrungsaustausch der Stellen	454
6. Einbindung der ZLG in die Akkreditierungsverfahren der DAkkS	455
7. Konformitätsbewertungsstellen für die Abkommen der EG mit Drittstaaten	456
8. Evaluationen	456
D. Nationale und internationale Harmonisierung	457
I. Nationale Gremien	457
1. Gremien nationaler Medizinprodukte-Behörden	457
2. Koordinierungsplattform der Befugnis erteilenden Behörden (KBeB)	458
3. Akkreditierungsbeirat und Fachbeirat Gesundheit/Forensik	458
II. Internationale Gremien	459
1. Arbeitsgremien der Europäischen Kommission im Medizinproduktebereich	459

	Seite
2. Notified Body Operations Group (NBOG)	460
3. International Medical Device Regulators Forum IMDRF	461
4. Gemischte und sektorale Ausschüsse im Rahmen der MRA	463
5. Akkreditierungsvereinigungen European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) und International Laboratory Accredita- tion Cooperation (ILAC)	463
§ 12 Die Rolle des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und In- formation (DIMDI) (Höfgen/Schopen)	465
A. Allgemeine Aufgaben des DIMDI	466
B. Deutsches Informationssystem für Medizinprodukte	466
I. Notwendigkeit der Einrichtung eines datenbankgestützten Informationssystems	468
II. Formale Anforderungen an Anzeigen, Anträge und Meldungen von Medizinproduk- ten	468
III. Inhaltliche Anforderungen an Anzeigen, Anträge und Meldungen	469
1. Allgemeine Anforderungen	470
2. Codes für Adressen	470
3. Bezeichnung der Medizinprodukte (UMDNS, EDMA-Klassifikation, GMDN)	471
a) UMDNS	471
b) EDMA-Klassifikation	471
c) GMDN	472
aa) Produktkategorie	473
bb) Generische Produktgruppe	473
cc) Produkttyp	474
4. Änderungsanzeigen	474
IV. Besonderheiten bei Anzeigen, Anträgen und Meldungen	475
1. Allgemeine Anzeigepflicht gem. § 25 MPG	475
2. Bescheinigungen gem. § 18 MPG	475
3. Meldung von Vorkommnissen	476
V. Meldewege der Anzeigen, Anträge, Meldungen, Weiterverarbeitung im DIMDI	476
1. Erhebung, Bearbeitung und Übermittlung	476
2. Die elektronische Durchführung einer Bescheinigungsmeldung	477
a) Zugang der Benannten Stellen zum Informationssystem Medizinprodukte	477
b) Online-Erfassungssystem für die Meldungen von Bescheinigungen	477
c) Erfassung durch manuelle Eingabe	477
d) Dateneingabe über die XML-Schnittstelle	478
VI. Bereitstellung und Nutzung der Datenbanken gem. § 33 MPG	478
1. Nicht-öffentliche Datenbanken gem. § 33 Abs. 2 MPG	478
2. Zugriffsrechte	479
3. Automatisierte Benachrichtigungssysteme per E-Mail	480
C. Europäisches Informationssystem für Medizinprodukte (EUDAMED)	480
§ 13 Benannte Stellen für Medizinprodukte (Küller)	483
A. Benannte Stellen im Bereich der Medizinprodukte	484
B. New Approach and New Legislative Framework	485
C. Akkreditierung und Benennung	487
D. Neue EU-Verordnungen für Medizinprodukte	489
E. Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 und Empfehlung 2013/473/EU	492
F. Europäischer und nationaler Erfahrungsaustausch der Benannten Stellen für Medizinpro- dukte	494
I. NB-MED	494
II. EK-Med	495
G. Relevante Dokumente für die Benannten Stellen	495
H. Interessenvertretungen der Benannten Stellen für Medizinprodukte	497
I. Team-NB	497
II. IG-NB	497

	Seite
§ 14 Rechtsschutz bei Widerruf des CE-Kennzeichens und der Benennung der Benannten Stelle (von Czettritz)	499
A. Rechtsschutz allgemein	500
I. Bedeutung	500
II. Zivilrechtsweg	500
1. Rechtsschutzmöglichkeiten	500
2. Vorteile	500
3. Nachteile	501
III. Verwaltungsrechtsweg	501
1. Rechtsschutzmöglichkeiten	501
2. Vorteile	501
3. Nachteile	502
B. Rechtsschutz bei Widerruf des CE-Kennzeichens durch die Benannte Stelle	502
I. Gesetzliche Rahmenbedingungen	502
II. Rechtsnatur des Handelns der Benannten Stelle	502
1. Herrschende Meinung – Privatrechtliches Handeln	503
2. Mindermeinung – Hoheitliches Handeln	503
III. Auswirkungen für den Rechtsschutz	505
1. Zivilrechtsweg	505
2. Voraussetzungen für einen Widerruf	506
3. Sonderproblem bei Aussetzung der CE-Kennzeichnung	506
C. Rechtsschutz bei Widerruf der Benennung der Benannten Stelle	507
I. Gesetzliche Rahmenbedingungen	507
II. Rechtsnatur der Benennung der Benannten Stelle	507
III. Auswirkungen für den Rechtsschutz	507
1. Verwaltungsrechtsweg	507
a) Vorverfahren	507
b) Klage	508
c) Sofortvollzug	508
2. Voraussetzungen für einen Widerruf	508
D. Zusammenfassung	509
§ 15 Aktive implantierbare medizinische Geräte (Wilke/Fitsch)	511
A. Einleitung	511
B. Zuordnung von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten	512
C. Grundlegende Anforderungen	515
D. Praxis des Konformitätsbewertungsverfahrens	516
E. Klinische Bewertung und klinische Prüfung	518
F. Produktkennzeichnung und Begleitdokumentation	522
G. Umweltrecht	524
H. Betreibervorschriften	524
I. Medizinproduktebeobachtungssystem	528
J. Maßnahmenempfehlung und Produkthaftung	530
K. Vertriebspraxis	532
L. Zusammenfassung	533
§ 16 In-vitro-Diagnostika (Meyer-Lürßen/Schäfer)	535
A. Einleitung	537
I. Inhalt des Beitrags	537
II. Entstehung der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie und ihre Umsetzung im MPG	538
1. Entstehung der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie	538
2. Umsetzung im MPG	538
3. Regelungsbereich und Wahlmöglichkeit zwischen MPG und Arzneimittel- bzw. Gerätesicherheitsrecht	538
B. Definitionen und Abgrenzung zu anderen Medizinprodukten	539
I. In-vitro-Diagnostika-spezifische Definitionen	539
1. In-vitro-Diagnostika und Zubehör	539

	Seite
a) Medizinprodukt	539
b) In-vitro-Untersuchung	539
c) Menschliches Material	539
d) Informationsgewinnung	540
e) Zweckbestimmung	540
f) Probenbehältnisse	541
g) Allgemeiner Laborbedarf	541
h) Zubehör	541
2. In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung	542
3. Neues In-vitro-Diagnostikum	542
4. Kalibrier- und Kontrollmaterialien	542
5. Inverkehrbringen	542
6. „Gemeinsame Technische Spezifikationen“	543
7. Eigenherstellung	543
II. Abgrenzung der In-vitro-Diagnostika zu den übrigen Medizinprodukten	543
1. Produkte zur Blutzuckerbestimmung	544
2. Produkte zur Atemluftmessung	544
C. Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	545
I. Grundlegende Anforderungen	545
1. Allgemeine Anforderungen	545
a) Anwendungssicherheit	545
b) Auslegungs- und Konstruktionssicherheit	545
c) Geeignetheit für die Zweckbestimmung	545
d) Stabilität der In-vitro-Diagnostika	546
2. Anforderungen an die Auslegung und Herstellung	546
3. Kennzeichnung und Informationspflichten	546
a) Sprache und Symbole	547
b) Kennzeichnung	547
c) Gebrauchsanweisung	548
d) Maschinenrichtlinie	549
e) Sondervorschriften HIV-§ 11 Abs. 3a MPG	550
II. Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren	550
1. Klassifizierung	550
2. Konformitätsbewertungsverfahren	551
a) Hochrisikoprodukte	551
b) Risikoprodukte	552
c) Heimdiagnostika	552
d) Übrige In-vitro-Diagnostika	553
e) Unterschiede zwischen den Konformitätsbewertungsgruppen	553
f) Ausblick: Revision der IVDD 98/79/EG	553
III. Ausnahmeregelungen, insbesondere für die Eigenherstellung	554
D. Leistungsbewertung und Ausstellen von In-vitro-Diagnostika	555
I. Voraussetzungen für die Abgabe zu Leistungsbewertungszwecken	555
1. Empfangsberechtigte	555
2. Daten zum Produkt	556
3. Genehmigungspflichten	556
a) Ausschließliche oder zusätzliche Probenziehung	556
b) Zusätzliche Untersuchungen	557
c) Verwendung der Ergebnisse für die Diagnostik	557
d) Durchführung	557
4. Kennzeichnung	558
II. Leistungsbewertungsprüfung	558
1. Ziel der Leistungsbewertung	558
2. Durchführung der Leistungsbewertung	559
III. Ausstellen von In-vitro-Diagnostika	559
E. Vorschriften für Nutzer von In-vitro-Diagnostika	559
I. Qualitätsmanagementsystem für das medizinische Laboratorium	560

	Seite
II. Qualitätssicherungsrichtlinien der Bundesärztekammer	560
III. Messtechnische Kontrollen	560
F. Anzeigepflichten und Überwachung	561
I. Anzeigepflichten für In-vitro-Diagnostika	561
1. Gemeinsame technologische Merkmale	561
2. „Risiko-in-vitro-Diagnostika“	561
3. Neue In-vitro-Diagnostika	561
4. Änderungen	562
II. Überwachung	562
1. Erfahrungsbericht	562
2. Weiterübermittlung der angezeigten Daten	562
3. Nationale Regelungen	563
G. Zuständige Behörden	563
I. Bundesoberbehörden PEI und BfArM	563
II. Prüflabor PEI	564
III. Bundesoberbehörde PTB	564
H. Aus- und Einfuhr von In-vitro-Diagnostika	564
I. Ausfuhr	564
II. Einfuhr	565
§ 17 Vertriebswege (regulatorische Vorgaben) und Verschreibungspflicht (Heil/Anhalt) ..	567
A. Vertriebsregelungen für Medizinprodukte	567
I. Grundsätzliches zum Vertrieb von Medizinprodukten	567
II. Historische Entwicklung	568
III. Abgabebeschränkungen für Medizinprodukte	568
1. Verschreibungspflicht	569
2. Apothekenpflicht	570
3. Sonstige Abgabebeschränkungen	572
B. Kommentar	572
§ 18 Vertrieb von Medizinprodukten (Besen)	573
A. Einleitung	574
B. Vertriebsverträge für Medizinprodukte	575
I. Handelsvertreterverträge	575
1. Rechtsnatur und wesentliche Vertragsinhalte auf Grund gesetzlicher Bestimmungen	576
2. Vertragsbeendigung und Ausgleichsanspruch des Handelsvertreters	577
II. Vertragshändlerverträge	578
III. Selektiver Vertrieb	579
C. Kartellrechtlicher Rahmen für die Gestaltung von Vertriebsverträgen für Medizinprodukte ..	580
I. Rechtsquellen	580
II. Kartellrechtliche Zulässigkeit einzelner vertriebsvertraglicher Klauseln	582
1. Bindungen des Abnehmers	582
a) Wettbewerbsverbote	582
b) Alleinbezug, Mindestabnahme, Gesamtbedarfsdeckung	583
c) Englische Klauseln	583
d) Preisbindungen	583
e) Preisempfehlungen	585
f) Vorgabe von Höchstpreisen	585
g) „Hub and Spoke“	586
h) Category Management (Produktgruppenmanagement)	586
i) Kunden- bzw. Gebietsbeschränkungen	586
2. Bindungen des Herstellers/Lieferanten	587
a) Wettbewerbsverbote, Alleinvertrieb	587
b) Zugangsvorauszahlungen	588
c) Meistbegünstigungsklauseln	588

	Seite
3. Bindungen in selektiven Vertriebssystemen	589
a) Offene/geschlossene selektive Vertriebssysteme	589
b) Qualitative/quantitative selektive Vertriebssysteme	590
4. Bindungen in Handelsvertreterverträgen	592
a) Echter/unechter Handelsvertreter	592
b) Beschränkung des Innenverhältnisses	593
III. Besonderheiten bei marktbeherrschenden Lieferanten	593
1. Rechtlicher Rahmen	594
a) Begriff der Marktbeherrschung	594
b) Relative Marktbeherrschung	595
c) Missbrauchstatbestände	595
2. Unzulässige Bindungen	596
a) Alleinvertrieb und selektive Vertriebssysteme	596
b) Alleinbezugsverpflichtung/Wettbewerbsverbote	596
c) Paketangebote eines marktbeherrschenden Unternehmens	596
d) Rabattgewährung	596
3. Belieferungsanspruch eines Abnehmers	597
4. Verhinderung von Parallelimporten	597
IV. Folgen eines Kartellrechtsverstößes	598
§ 19 Aufbereitung von Medizinprodukten (Jäkel)	601
A. Einleitung	603
B. Gesetzliche Vorgaben	603
I. Aufbereitung von Medizinprodukten	603
1. Geltung von Vorschriften zur Instandhaltung für die Aufbereitung	603
2. Definition der Aufbereitung im MPG	605
a) Begriffsbestimmung	605
b) Kein Inverkehrbringen bei Aufbereitung für andere	607
c) Abgrenzung: Aufbereitung als neu	607
d) Abgrenzung: Wesentliche Veränderung	608
e) Abgrenzung: Sterilisation für das erstmalige Inverkehrbringen und Abgabe aufbereiteter steriler Medizinprodukte an andere	608
3. Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten	609
4. Die Aufbereitung von Einmal-Medizinprodukten	611
5. Rechtsverordnung zu den Anforderungen an die sichere Aufbereitung von Medi- zinprodukten	615
6. Die RKI/BfArM-Empfehlung	615
II. Pflichten des Verantwortlichen nach § 5 MPG hinsichtlich der Aufbereitung von Medizinprodukten	618
III. Europäische Vorgaben und Entwicklungen	619
1. Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG	619
2. Bericht der Europäischen Kommission nach Art. 12a Richtlinie 93/42/EWG	620
3. Vorschlag für eine europäische Verordnung über Medizinprodukte	622
C. Die Überwachung der Aufbereitung	623
I. Anzeigepflichten	623
II. Behördliche Überwachung	624
1. Überwachung nach § 26 MPG	624
2. Verfahren zum Schutz vor Risiken nach § 28 MPG	625
3. Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes	625
III. Meldepflichten nach MPSV über Vorkommnisse	626
IV. Sanktionen	626
D. Ausblick	627
§ 20 Strafvorschriften und Ordnungswidrigkeiten (Taschke)	629
A. Allgemeine Grundsätze des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts unter Einbeziehung von Unternehmen als Sanktionssubjekte	637
I. Allgemeine Grundsätze	637

	Seite
1. Einleitung	637
2. Verhältnis von Straftaten und Ordnungswidrigkeiten	637
a) Gemeinsamkeiten	637
b) Unterschiede	638
c) Abgrenzung	638
3. Allgemeiner Teil des Straf- und Ordnungswidrigkeitenrechts	639
a) Tatbestandsmäßigkeit	639
aa) Objektiver Tatbestand	639
bb) Subjektiver Tatbestand	641
b) Rechtswidrigkeit	641
c) Schuld/Vorwerfbarkeit	641
d) Unterlassen	642
e) Versuch	642
aa) Strafbarkeit	642
bb) Voraussetzungen	643
f) Täterschaft und Teilnahme	643
aa) Allgemeines; Unterschiede zwischen Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht	643
bb) Täterschaft	643
cc) Teilnahme	644
II. Haftung von Unternehmen	644
1. Grundsatz individualstrafrechtlicher Verantwortlichkeit im deutschen Strafrecht	644
2. Unternehmens-/Verbandsgeldbuße im deutschen Recht	646
a) Unternehmens-/Verbandsgeldbuße gemäß § 30 OWiG	646
aa) Allgemeines	646
bb) Der Personenkreis des § 30 Abs. 1 Nr. 1–5 OWiG	647
(1) Vertretungsberechtigtes Organ einer juristischen Person oder Mitglied eines solchen (Nr. 1)	647
(2) Vorstand eines nicht rechtsfähigen Vereins oder Mitglied eines solchen (Nr. 2)	647
(3) Vertretungsberechtigte Gesellschafter einer Personenhandelsgesellschaft (Nr. 3)	647
(4) Generalbevollmächtigte, Prokuristen oder Handlungsbevollmächtigte in leitender Stellung (Nr. 4)	648
(5) als sonstige Person, die für die Leitung des Betriebs oder Unternehmens einer juristischen Person oder einer in Nummer 2 oder 3 genannten Personenvereinigung verantwortlich handelt, wozu auch die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung gehört (Nr. 5)	648
cc) Anknüpfungs-/Bezugstat	649
(1) 1. Alternative: Die Verletzung der Aufsichtspflicht nach § 130 OWiG als Bezugstat	649
(2) Der Entlastungsbeweis bei der Verletzung der Aufsichtspflicht	651
(3) Fehlender Entlastungsbeweis bei § 130 OWiG	651
(4) Die Rolle von sogenannten Compliance-Management-Systemen bei der Verletzung der Aufsichtspflicht	652
(5) Compliance-Systeme im internationalen Bezug	652
(6) Anforderungen an ein Compliance-System	652
(7) 2. Alternative: Bereicherung des Unternehmens	654
dd) Handlung „als“ Organ, Vertreter oder Bevollmächtigter	654
ee) Höhe der Geldbuße/Steuerliche Aspekte	654
ff) Festsetzung im selbstständigen Verfahren	656
gg) Sonstige verfahrensrechtliche Besonderheiten	657
b) Gewinnerschöpfung durch Verfall im Strafgesetzbuch (§§ 73 ff. StGB)	657
aa) Verfall nach §§ 73 ff. StGB	657
(1) Allgemeines	657
(2) Die Voraussetzungen des Verfalls nach § 73 Abs. 1 StGB	658

	Seite
(3) Verfall bei Drittbegünstigung nach § 73 Abs. 3 StGB	658
(4) Umfang der Verfallsanordnung	658
(5) Beschränkung und Ausschluss des Verfalls	659
(6) Verfahrensrechtliches	660
bb) Verfall nach § 29a OWiG	660
(1) Allgemeines	660
(2) Voraussetzungen des § 29a Abs. 2 OWiG	660
(3) Höhe des Verfalls	661
(4) Beschränkungen und Ausschluss des Verfalls	661
(5) Verfahrensrechtliches	661
B. Straftaten und Ordnungswidrigkeiten im Bereich des Medizinprodukterechts	662
I. Einleitung	662
II. Einzelne Sanktionsvorschriften des Medizinproduktegesetzes, der darauf beruhenden Verordnungen und des Heilmittelwerbegesetzes	662
1. Verstöße im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung	662
a) Strafvorschriften	662
aa) § 40 Abs. 1 Nr. 3 iVm § 6 Abs. 2 Satz 1 MPG	662
bb) § 41 Nr. 3 iVm § 6 Abs. 2 Satz 1 MPG	663
b) Ordnungswidrigkeit: § 42 Abs. 2 Nr. 2 iVm § 9 Abs. 3 Satz 1 MPG	663
2. Verstöße im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	663
a) Strafvorschriften	663
aa) § 41 Nr. 4 MPG iVm § 20 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 4 Nr. 1–6, 9, Abs. 4, Abs. 5, § 21 Nr. 1 MPG oder iVm § 22b Abs. 4 MPG	663
bb) § 41 Nr. 5 MPG iVm § 24 Satz 1 MPG iVm § 20 Abs. 1 Satz 1 oder Satz 4 Nr. 1–6, 9, Abs. 4, Abs. 5 MPG oder iVm § 24 Satz 1 iVm. § 22b Abs. 4 MPG	663
b) Ordnungswidrigkeit: § 42 Abs. 2 Nr. 10 MPG iVm § 20 Abs. 1 Nr. 7, Nr. 8 MPG, jeweils auch iVm § 21 Nr. 1 MPG	663
3. Ausstellen/Werben	663
a) Strafvorschrift: §§ 14, 3 HWG	663
b) Ordnungswidrigkeiten	664
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 8 MPG iVm § 12 Abs. 4 Satz 1 MPG	664
bb) § 15 Abs. 1 Nr. 1 iVm § 3a HWG	664
cc) § 15 Abs. 1 Nr. 2 iVm § 4 und § 5 HWG	664
dd) § 15 Abs. 1 Nr. 3 iVm § 6 HWG	664
ee) § 15 Abs. 1 Nr. 4 iVm § 7 Abs. 1 und Abs. 3 HWG	664
ff) § 15 Abs. 1 Nr. 4a iVm § 7 Abs. 1 HWG	664
gg) § 15 Abs. 1 Nr. 5 iVm § 8 HWG	664
hh) § 15 Abs. 1 Nr. 6 iVm § 9 HWG	664
ii) § 15 Abs. 1 Nr. 7 iVm § 10 HWG	664
jj) § 15 Abs. 1 Nr. 8 iVm § 11 HWG	664
kk) § 15 Abs. 1 Nr. 9 iVm § 12 HWG	664
ll) § 15 Abs. 1 Nr. 10 iVm § 13 HWG	664
4. Inverkehrbringen eines Medizinprodukts	665
a) Strafvorschriften	665
aa) § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	665
bb) § 40 Abs. 1 Nr. 2 MPG iVm § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG	665
cc) § 41 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 2 Satz 1 iVm Satz 2 MPG	665
dd) § 41 Nr. 2 MPG iVm § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG	665
b) Ordnungswidrigkeiten	665
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG.....	665
bb) § 42 Abs. 2 Nr. 6 MPG iVm § 12 Abs. 1 Satz 1 MPG.....	665
cc) § 42 Abs. 2 Nr. 11 MPG iVm § 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 MPG	666
dd) § 42 Abs. 2 Nr. 11 MPG iVm § 25 Abs. 3, 4 MPG	666
ee) § 4 Abs. 3 MPAV iVm § 2 MPAV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	666
5. Abgabe eines Medizinprodukts	666

	Seite
a) Strafvorschriften: § 41 Nr. 6 MPG iVm § 4 Abs. 1 Satz 1 MPAV iVm § 1 Abs. 1, § 3 Abs. 1 Satz 2, Abs. 4 Satz 1 MPAV	666
b) Ordnungswidrigkeiten	667
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 5 MPG iVm § 11 Abs. 2 Satz 1 MPG	667
bb) § 42 Abs. 2 Nr. 7 MPG iVm § 12 Abs. 2 Satz 1 MPG	667
cc) § 42 Abs. 2 Nr. 7 MPG iVm § 12 Abs. 3 Satz 1 MPG	667
6. Errichten eines Medizinprodukts	667
a) Strafvorschrift: : § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	667
b) Ordnungswidrigkeit: § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG	667
7. Inbetriebnahme	667
a) Strafvorschriften	667
aa) § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	667
bb) § 40 Abs. 1 Nr. 2 MPG iVm § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG	668
cc) § 41 Nr. 2 MPG iVm § 6 Abs. 1 Satz 1 MPG	668
b) Ordnungswidrigkeiten	668
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG	668
bb) § 42 Abs. 2 Nr. 6 MPG iVm § 12 Abs. 1 Satz 1 MPG	668
8. Betreiben	669
a) Strafvorschriften	669
aa) § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	669
bb) § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG iVm § 14 Satz 2 MPG	669
b) Ordnungswidrigkeiten	669
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG	669
bb) § 13 Nr. 1 MPBetreibV iVm § 2 Abs. 6 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	669
cc) § 13 Nr. 4 MPBetreibV iVm § 5 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	669
dd) § 13 Nr. 14 MPBetreibV iVm § 15 Nr. 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	669
ee) § 13 Nr. 14 MPBetreibV iVm § 15 Nr. 2 Satz 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	669
9. Anwenden	670
a) Strafvorschriften	670
aa) § 40 Abs. 1 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG	670
bb) § 40 Abs. 1 Nr. 4 MPG iVm § 14 Satz 2 MPG	670
b) Ordnungswidrigkeiten	670
aa) § 42 Abs. 2 Nr. 1 MPG iVm § 4 Abs. 1 Nr. 2 MPG	670
bb) § 42 Abs. 2 Nr. 9 MPG iVm § 12 Abs. 4 Satz 3 MPG	670
cc) § 13 Nr. 1 MPBetreibV iVm § 2 Abs. 6 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	670
dd) § 13 Nr. 4 MPBetreibV iVm § 5 Abs. 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	670
ee) § 13 Nr. 4 MPBetreibV iVm § 15 Nr. 5 Satz 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	670
10. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit Sicherheitsbeauftragten	670
a) § 42 Abs. 2 Nr. 11 MPG iVm § 30 Abs. 2 Satz 1 MPG	670
b) § 42 Abs. 2 Nr. 13 MPG iVm § 30 Abs. 1 MPG	671
11. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit Medizinprodukteberatern	671
a) § 42 Abs. 2 Nr. 14 MPG iVm § 31 Abs. 1 Satz 1, auch iVm Satz 2 MPG	671
b) § 42 Abs. 2 Nr. 15 MPG iVm § 31 Abs. 4 MPG	671
12. Ordnungswidrigkeit im Zusammenhang mit der Durchführung der Überwachung: § 42 Abs. 2 Nr. 12 MPG iVm § 26 Abs. 4 Satz 1 MPG	671
13. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit der Zusammensetzung von Systemen und Behandlungseinheiten	671
a) § 42 Abs. 2 Nr. 3 MPG iVm § 10 Abs. 1 Satz 2 MPG iVm § 7 Abs. 6 MPV	671
b) § 42 Abs. 2 Nr. 4 MPG iVm § 10 Abs. 4 Satz 2 MPG	672
c) § 42 Abs. 2 Nr. 11 MPG iVm § 25 Abs. 2 MPG	672

14. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit Sterilisierung und Aufbereitung	672
a) § 42 Abs. 2 Nr. 3 MPG iVm § 10 Abs. 3 Satz 1, auch i. V. m Satz 2 MPG iVm § 4 Abs. 3, § 7 Abs. 7, Abs. 8 MPV	672
b) § 42 Abs. 2 Nr. 4 MPG iVm § 10 Abs. 4 Satz 2 MPG	672
c) § 42 Abs. 2 Nr. 11 MPG iVm § 25 Abs. 2, 4 MPG	673
15. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit der Instandhaltung und Aufbereitung	673
a) § 13 Nr. 2 MPBetreibV iVm § 3 Abs. 2 MPBetreibV, iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	673
b) § 13 Nr. 2 MPBetreibV iVm § 3 Abs. 2, iVm § 4 Abs. 4 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	673
c) § 13 Nr. 2a MPBetreibV iVm § 4 Abs. 1 Satz 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	673
d) § 13 Nr. 3 MPBetreibV iVm § 4 Abs. 3 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	673
16. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit quantitativen labormedizinischen Untersuchungen	674
a) § 13 Nr. 3a MPBetreibV iVm § 4a Abs. 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	674
b) § 13 Nr. 3b MPBetreibV iVm § 4a Abs. 4 Satz 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	674
17. Ordnungswidrigkeiten im Zusammenhang mit sicherheitstechnischen oder messtechnischen Kontrollen	674
a) § 13 Nr. 5 MPBetreibV iVm § 6 Abs. 1, Satz 1, 2, 3 oder 4, auch iVm Satz 5, § 11 Abs. 1 Satz 1, § 15 Nr. 6 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	674
b) § 13 Nr. 6 MPBetreibV iVm § 6 Abs. 3 Satz 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
c) § 13 Nr. 7 MPBetreibV iVm § 6 Abs. 4 Satz 1, § 11 Abs. 5 Satz 1 Nr. 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
d) § 13 Nr. 8 MPBetreibV iVm § 6 Abs. 5, § 11 Abs. 6 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
e) § 13 Nr. 11 MPBetreibV iVm § 11 Abs. 5 Satz 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
f) § 13 Nr. 12 MPBetreibV iVm § 11 Abs. 7 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
g) § 13 Nr. 13 MPBetreibV iVm § 11 Abs. 8 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
18. Sonstige Ordnungswidrigkeiten	675
a) § 13 Nr. 9 MPBetreibV iVm § 7 Abs. 1 Satz 1, § 8 Abs. 1 Satz 1, jeweils iVm § 15 Nr. 8 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	675
b) § 13 Nr. 10 MPBetreibV iVm § 10 Abs. 1 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	676
c) § 13 Nr. 10a MPBetreibV iVm § 10 Abs. 2 MPBetreibV iVm § 42 Abs. 2 Nr. 16 MPG	676
III. Vorsätzliche oder fahrlässige Körperverletzung oder Tötung	676
C. Ausgewählte Strafvorschriften im Umfeld des Medizinprodukterechts	676
I. Korruptionsdelikte	676
1. Einleitung	676
a) Bestandsaufnahme	676
b) Spannungsverhältnis	677
c) Korruptionsbekämpfungsgesetz 1997	678
d) Entstehung interner und institutionsübergreifender Richtlinien	678
e) Schutzgut und Überblick über die Bestechungsdelikte	681
2. § 331 Abs. 1, Abs. 3 StGB	681
a) Täterkreis: Amtsträger oder für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteter	682
b) Dienstaussübung	683

	Seite
c) Vorteil	683
d) Tathandlungen	686
aa) Fordern	686
bb) Sich Versprechen lassen	687
cc) Annehmen	687
e) Unrechtsvereinbarung	687
f) Vorsatz	688
g) Rechtswidrigkeit	688
aa) Genehmigung nach § 331 Abs. 3 StGB	688
bb) Sozialadäquanz	690
h) Schuld/Irrtum	690
3. § 332 Abs. 1, 3 StGB	691
a) Allgemeines	691
b) Diensthandlung	691
c) Unrechtsvereinbarung	691
d) Pflichtwidrigkeit	694
e) Vorsatz	695
f) Rechtswidrigkeit	695
g) Schuld/Irrtum	695
4. § 333 Abs. 1, 3 StGB	696
a) Allgemeines	696
b) Täter	696
c) Begünstigter	696
d) Tathandlungen	696
aa) Anbieten	696
bb) Versprechen	696
cc) Gewähren	696
5. § 334 Abs. 1 StGB	696
a) Allgemeines	696
b) Pflichtwidrigkeit	697
6. § 335 StGB: Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung	697
a) Regelbeispielsmethode	697
b) Einzelne Regelbeispiele	697
aa) Vorteil großen Ausmaßes (Abs. 2 Nr. 1)	697
bb) Fortgesetzte Annahme (Abs. 2 Nr. 2)	697
cc) Gewerbsmäßigkeit (Abs. 2 Nr. 3, 1. Alt.)	697
dd) Als Mitglied einer Bande (Abs. 2 Nr. 3, 2. Alt.)	697
7. § 335a StGB	697
a) Allgemeines	698
b) Erweiterung des Amtsträgerbegriffs auf ausländische Bedienstete und Beauftragte	698
c) Tathandlung	698
d) Modifikationen von § 331 und § 333 StGB	698
8. § 299 StGB	698
a) Allgemeines, Rechtsgut	698
b) Absatz 1	699
aa) Täterkreis	699
bb) Im geschäftlichen Verkehr	701
cc) Als Gegenleistung für eine künftige unlautere Bevorzugung	701
dd) Bevorzugung	701
c) Absatz 2	702
aa) Täterkreis	702
bb) Als Gegenleistung für eine künftige unlautere Bevorzugung	702
d) § 300 StGB	702
9. §§ 299a und b StGB	702
a) Allgemeines/Rechtsgut	702
b) § 299a StGB	703
aa) Täterkreis	703

	Seite
bb) Tathandlung	703
cc) Im Zusammenhang mit der Ausübung des Berufes	703
dd) Als Gegenleistung für eine künftige unlautere Bevorzugung	703
ee) Bevorzugung in unlauterer Weise im inländischen oder ausländischen Wettbewerb	704
ff) Bei Verordnung, Bezug oder Zuführung	704
c) § 299b StGB	704
d) Officialdelikt	705
e) Besonders schwere Fälle nach § 300 StGB	705
f) Sonstiges	705
II. Betrug	705
1. Einleitung	706
2. Täuschung über Tatsachen	706
a) Tatsachen	706
b) Täuschung	706
3. Erregen oder Unterhalten eines Irrtums	708
4. Vermögensverfügung	709
5. Vermögensschaden	709
6. Vorsatz und Bereicherungsabsicht	711
III. Untreue	711
1. Einleitung	711
2. Schutzgut und Allgemeines	711
3. Missbrauchstatbestand	711
a) Verfügungs- und Verpflichtungsbefugnis	711
b) Vermögensbetreuungspflicht	712
c) Missbrauchshandlung	712
d) Nachteilszufügung	712
4. Treubruchstatbestand	712
a) Treueverhältnis, Vermögensbetreuungspflicht, Pflichtverletzung	712
b) Nachteilszufügung	714
5. Vorsatz	715
6. Einwilligung	715
IV. Steuerhinterziehung	715
1. Schutzgut/Allgemeines	716
2. Täter	716
3. Tathandlung	716
4. Steuerverkürzung	716
5. Erlangung nicht gerechtfertigter Steuervorteile	717
6. Vorsatz	717
D. Strafverfahren unter besonderer Berücksichtigung der Verfahren gegen Unternehmen	717
I. Einleitung von Ermittlungsverfahren	717
II. Ziele des Ermittlungsverfahrens	719
III. Kompetenz zu Ermittlungen	720
IV. Ermittlungsmöglichkeiten von Staatsanwaltschaft und Polizei	720
1. Zeugenvernehmungen	720
a) Zeugenrechte	720
b) Zeugenpflichten	721
2. Beschuldigtenvernehmungen	721
3. Durchsuchungen und Beschlagnahmen	722
a) Zulässige Maßnahmen der Ermittlungsbehörden	722
b) Verhaltensempfehlungen	723
4. Beauftragung von Sachverständigen	725
5. Erlass eines Haftbefehls	726
V. Abschluss des Ermittlungsverfahrens durch die Staatsanwaltschaft	726
1. Einstellung wegen fehlenden Tatnachweises	726
2. Einstellung trotz fortbestehenden Tatverdachts	726
a) Ohne Sanktion	726

	Seite
b) Gegen Auflage	727
3. Anklageerhebung	727
4. Strafbefehl	727
VI. Gerichtliches Zwischenverfahren	727
VII. Hauptverhandlung in Strafsachen	728
VIII. Verständigungen im Strafverfahren	728
IX. Sanktionsmöglichkeiten von Staatsanwaltschaft und Gericht	729
§ 21 Kooperation der Industrie mit Krankenhäusern und Ärzten – Rechtliche Rahmenbedingungen, Vertragsgestaltung, Organisation (Dieners/Cahnbley)	731
A. Ausgangssituation	735
I. „Herzklappenskandal“ und Ermittlungsverfahren	737
II. Spannungsverhältnis	738
B. Rechtliche Rahmenbedingungen	739
I. Strafrecht	739
1. Korruptionsdelikte	739
a) Vorteilsgewährung an und Bestechung von Amtsträger(n)	739
aa) Schutzzweck	739
bb) Normadressaten	740
cc) Tathandlung	740
dd) Dritt Vorteile	743
ee) Rechtfertigung gem. §§ 331 Abs. 3, 333 Abs. 3 StGB	744
b) Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr	744
aa) Schutzzweck	745
bb) Normadressaten	745
cc) Tathandlung	745
dd) Dritt Vorteile	746
c) Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	746
2. Untreue und Betrug	747
a) Untreue	748
b) Betrug	748
II. Dienst- und Hochschulrecht	749
1. Allgemeine Rahmenbedingungen	749
2. Universitäre Drittmittelforschung	750
3. Nebentätigkeit	752
a) Nebentätigkeiten von Beamten und Angestellten im öffentlichen Dienst	752
b) Ausnahmen von der grundsätzlichen Genehmigungspflicht bei Bundesbeamten	753
c) Rechtsanspruch auf Erteilung einer Nebentätigkeitsgenehmigung	754
d) Widerruf der Nebentätigkeitsgenehmigung	755
e) Vergütungshöhe	755
4. Annahme von Belohnungen und Geschenken	755
a) Geschenke in Bezug auf das Amt	756
b) Bewirtungen	757
c) Teilnahme an Veranstaltungen	757
5. Kongruenz von dienst- und strafrechtlicher Genehmigung?	757
III. Wettbewerbsrecht	759
1. Allgemeine Rahmenbedingungen	759
2. Heilmittelwerberecht	760
a) Generelles Zuwendungsverbot gem. § 7 Abs. 1 HWG	760
b) Förderung von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	761
aa) Medizinische Fachkongresse und wissenschaftliche Fortbildungsveranstaltungen	761
bb) Fortbildungsveranstaltungen ohne ausschließlich wissenschaftlichem Charakter	763
cc) Zusammenfassung	764
c) Ordnungswidrigkeit	765

	Seite
IV. Ärztliches Berufsrecht	765
C. Problemlagen in der Praxis	769
I. Industrie	770
II. Krankenhäuser	771
III. Ärzte	772
D. Problembewältigung durch Verbände	773
I. Kodex „Medizinprodukte“	773
II. Der „Gemeinsame Standpunkt“ der Verbände	775
III. Eucomed- und MedTech-Kodex	777
1. Eucomed Code of Ethical Business Practice	777
2. MedTech Code of Ethical Business Practice	778
3. White Paper on Transparency and Disclosure	779
E. Grundlagen der Kooperation	779
I. Trennungsprinzip	780
II. Transparenz-/Genehmigungsprinzip	780
III. Äquivalenzprinzip	782
IV. Dokumentationsprinzip	782
F. Vertragsgestaltung und organisatorische Aspekte	782
I. Ausgewählte Kooperationsformen	782
1. Leistungsaustauschbeziehungen	783
a) Grundsätze	784
aa) Keine unlautere Beeinflussung von Beschaffungs- und Verordnungsent-	
scheidungen	784
bb) Sachliche Rechtfertigung der Vertragsbeziehung	784
cc) Wahl des Vertragspartners	785
dd) Einbeziehung der Dienstherren/Arbeitgeber	786
ee) Angemessenheit von Leistung und Gegenleistung	788
ff) Zahlungsbedingungen	788
b) Typische Vertragsbeziehungen	789
aa) Klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen	789
bb) Klinische Prüfungen nach § 23b MPG/Anwendungsbeobachtungen	790
cc) Beraterverträge	791
dd) Referentenverträge	792
ee) Sponsoringverträge	793
2. Einseitige Leistungen	793
a) Grundsätze	794
b) Typische Formen einseitiger Leistungen	794
aa) Unterstützung der Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen	795
bb) Spenden	801
cc) Geschenke und Bewirtungen	803
II. Organisatorische Aspekte und Vertragsmanagement	803
1. Zentrales Vertragsmanagement	804
2. Abschluss von Verträgen	804
3. „Follow-Up“ und Dokumentation	804
4. Budgetierung und Verbuchung	805
5. Unternehmensrichtlinien und Dienstanweisungen	805
6. Mitarbeiterschulungen	805
7. Unternehmensbroschüren	806
G. Zusammenfassung und Ausblick	806
§ 22 Werbung – Besonderheiten bei Medizinprodukten (Räpple/Sachs)	809
A. Einleitung	810
B. Rechtliche Rahmenbedingungen	810
C. Allgemeine wettbewerbsrechtliche Werbeverbote	812
I. Unlautere Werbung (§ 3 UWG)	812
1. Unlautere geschäftliche Handlungen	813
2. Eignung zur spürbaren Interessenbeeinträchtigung	814

	Seite
3. Regelbeispiele	815
II. Irreführende Werbung (§§ 5, 5a UWG)	816
III. Vergleichende Werbung (§ 6 UWG)	818
IV. Unzumutbare Belästigung (§ 7 UWG)	818
D. Heilmittelwerberechtliche Verbote	819
I. Anwendbarkeit des HWG	819
1. Heilmittelwerbung	819
2. Werbung vor der CE-Kennzeichnung	820
II. Unterscheidung von Publikums- und Fachkreiswerbung	821
III. Publikumswerbung	822
1. Werbung unter Bezugnahme auf bestimmte Krankheiten (§ 12 HWG)	822
2. Werbeverbote nach § 11 HWG	823
a) Verbesserung der Gesundheit	825
b) Werbevorträge	825
c) Getarnte Werbung	826
d) Äußerungen Dritter	826
e) Kinder	826
IV. Publikums- und Fachkreiswerbung	826
1. Irreführung (§ 3 HWG)	826
2. Gutachtenwerbung (§ 6 HWG)	828
3. Werbegaben (§ 7 HWG)	829
4. Fernbehandlungen (§ 9 HWG)	832
5. Werbung ausländischer Unternehmen (§ 13 HWG)	832
E. Zusammenfassung und Ausblick	832
§ 23 Produkthaftung für Medizinprodukte (Heil/Mayer-Sandrock)	835
A. Einleitung	837
B. Grundlagen der Haftung	838
I. Vertragliche Haftung	838
1. Verhältnis des Herstellers zum Geschädigten	838
2. Verhältnis des Betreibers/Anwenders zum Geschädigten	839
II. Deliktshaftung	839
1. Regelungen des BGB	839
2. Verschulden	840
a) Vorsatz	840
b) Fahrlässigkeit	840
3. Zurechnung von Verhalten/Verschulden	841
a) Haftung für Erfüllungsgehilfen im Rahmen von Verträgen	841
b) Haftung für Verrichtungsgehilfen bei unerlaubter Handlung	842
c) Haftung der juristischen Person für ihre Organe	842
III. Gefährdungshaftung	842
C. Produktfehler	843
I. Berechtigte Sicherheitserwartungen	844
II. Fehlerkategorien	846
1. Konstruktionsfehler	846
2. Fabrikationsfehler	848
3. Instruktionsfehler	849
4. Produktbeobachtungspflicht	852
a) Inhalt	852
b) Maßnahmen	854
D. Haftungstatbestände	855
I. Produkthaftungsgesetz	856
II. BGB	857
1. Rechtsgutsverletzung	857
2. Schutzgesetzverletzung	857
a) Schutzgesetze	857
b) Schutzzweck der Norm	857

	Seite
E. Beteiligte Personen	858
I. Überblick	858
II. Hersteller	859
1. Tatsächlicher Hersteller	859
a) Begriff	859
b) Mehrere Hersteller	859
2. Erweiterungen des Herstellerbegriffs	860
a) Quasi-Hersteller	860
b) Importeur	861
c) Bevollmächtigter des Herstellers	861
d) Vertriebshändler	862
3. Mehrere Ersatzpflichtige	863
III. Weitere Anspruchsgegner	863
1. Benannte Stellen	864
2. Betreiber	864
3. Anwender	865
IV. Anspruchsteller	865
1. Patient	865
2. Krankenversicherung	865
3. Krankenhaus/Arzt	866
F. Geschützte Rechtsgüter	866
I. Leben, Körper, Gesundheit	866
II. Eigentum, „sonstige Rechte“	867
G. Rechtsfolgen der Produkthaftung	867
I. Auskunftsanspruch	867
II. Schadensersatz	868
III. Schmerzensgeld	868
IV. Rückruf	869
1. Rückrufflicht	869
2. Durchführung des Rückrufs	870
H. Verjährung	871
I. Prozessuales	871
I. Gerichtliche Zuständigkeit	872
1. Sachliche Zuständigkeit	872
2. Örtliche Zuständigkeit	872
II. Sammelklage	873
III. Beweisfragen	874
1. Grundsatz	874
2. Beweiserleichterungen	874
a) Anscheinsbeweis	875
b) Beweislastumkehr	876
c) Keine Ausweitung der Beweislastumkehr	877
3. Beweislastverteilung im Verhältnis Betreiber/Anwender	878
a) Allgemeine Behandlungsfehler	878
b) Besonderheiten bei Medizinprodukten	879
4. Sachverständigengutachten	880
5. Selbstständiges Beweisverfahren	881
6. Streitverkündung	881
IV. Internationales Zivilprozessrecht (IZPR)	882
1. Begriff	882
2. Bestimmung der Internationalen Zuständigkeit	882
a) Regeln der EuGVVO	882
b) Regeln des Luganer Übereinkommens	884
c) Regeln des deutschen Internationalen Zivilprozessrechts	884
J. Anwendbarkeit ausländischen Rechts	884
I. Begriff des Internationalen Privatrechts	884
II. Produzentenhaftung nach deutschem IPR	885

	Seite
1. Gesetzliche Grundlagen	885
2. Anknüpfungsregeln	885
a) Regeln der Rom II-VO	885
b) Regeln des EGBGB	885
3. Nachträgliche Rechtswahl	886
§ 24 Systeme und Behandlungseinheiten (Sachs)	887
A. Einleitung	887
B. Rechtliche Rahmenbedingungen	888
I. Gesetzliche Grundlagen und Überblick	888
II. Begriffsbestimmungen	889
1. Systeme und Behandlungseinheiten	889
a) Produktgesamtheit	889
b) Zusammensetzung	889
c) Beispiele	890
2. Erstmaliges Inverkehrbringen	890
3. Verantwortlicher für die Zusammensetzung	891
C. Voraussetzungen für das erstmalige Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme	891
I. Kombination aus Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung (§ 10 Abs. 1 MPG)	891
1. Anwendungsbereich	891
2. Anforderungen an das Inverkehrbringen	892
II. Kombination aus Medizinprodukten ohne CE-Kennzeichnung, aus sonstigen Produkten oder Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung außerhalb der ursprünglichen Zweckbestimmung (§ 10 Abs. 2 MPG)	893
1. Anwendungsbereich	893
2. Anforderungen an das Inverkehrbringen	893
III. Kombination aus Medizinprodukten und Arzneimitteln	894
IV. Sterilisieren und Kombination mit sterilen Produkten	896
V. Bereitstellen von Informationen durch den Verantwortlichen	896
VI. Kennzeichnung	897
D. Zusammenfassung und Ausblick	897
§ 25 Beratungsintensive Medizinprodukte (Döring/Heil)	899
A. Homecare als Prinzip des ganzheitlichen Versorgungsansatzes	901
I. Homecare-Begriff	902
II. Entstehung	903
III. Sozialpolitischer und –medizinischer Rahmen	905
B. Versorgungswirklichkeit Homecare	906
I. Marktsituation	907
II. Rechtlicher Rahmen für Homecare-Anbieter	908
1. Leistungsanspruch	908
2. Rechtsbeziehungen	910
III. Zusammenarbeit zwischen Homecare-Anbietern und Krankenhäusern in der Patientenüberleitung	911
IV. Qualitätssicherung bei Homecare-Anbietern – Unter dem Eindruck des neuen Präqualifizierungsverfahrens	913
1. Rechtlicher Rahmen im SGB V	913
2. Definitionen und Anwendung der Qualitätssicherung auf Homecare-Unternehmen	914
a) Strukturqualität bei Homecare-Unternehmen	915
b) Prozessqualität	917
c) Ergebnisqualität	918
3. Qualitätssicherung bei Homecare-Unternehmen in der Praxis	919
4. Wertung	919
C. Kostenübernahme der Homecare-Versorgung durch die Kostenträger	920
I. Sozialrechtliche Grundlage	920

	Seite
1. Fragmentarischer Charakter des Leistungsrechts	920
2. Übergreifender Sozialrechtlicher Versorgungsanspruch?	921
II. Hilfsmittelbereich	922
1. Vertragsmodell	922
2. Vertragspraxis am Beispiel der Hilfsmittelverträge	922
III. Arznei- und Verbandmittel	923
IV. Besondere Vereinbarungen mit Kostenträgern (zB IV-Verträge, übergreifende Versorgung mit Hilfsmittel und Arzneimitteln)	924
D. Homecare im Lichte des Heilmittelwerberechts	925
1. Anwendbarkeit des HWG auf Homecare-Dienstleistungen	925
II. Vorgaben des § 7 HWG	926
1. Zuwendungsbegriff des § 7 HWG	926
2. Mögliche Zuwendungsempfänger aus Homecare-Sicht	927
III. Ausnahme „handelsübliche Nebenleistungen“ gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 HWG ..	927
IV. Gefährungsdelikt	928
E. Zusammenfassung	929
§ 26 Kauf und Verkauf von Medizinprodukteunternehmen (Stohlmeier/Lentz/Hübner)	931
A. Einleitung	933
1. Markt für Medizinprodukteunternehmen	933
II. Erwerber	934
1. Strategische Investoren	934
2. Finanzinvestoren	935
B. Erwerbsstrukturen	936
1. Anteilserwerb (Share Deal)	937
II. Erwerb von Vermögensgegenständen (Asset Deal)	938
III. Freundliche und feindliche Übernahme	939
C. Ablauf	940
1. Vorbereitung	940
1. Strategische Planung	940
2. Externe Berater	941
II. Absichtserklärung (Letter of Intent)	942
III. Unternehmensprüfung (Due Diligence)	943
1. Begriff und Zweck	943
2. Vorbereitung und Durchführung	944
3. Besonderheiten bei Medizinprodukteunternehmen	946
a) Gewerbliche Schutzrechte	946
b) Regulatorische Aspekte	948
aa) Konformitätsprüfung	948
bb) Wechsel der Benannten Stelle	950
cc) Kostenerstattungsregime	951
dd) Produkthaftung und -risiken	952
ee) Vermarktung, Zusammenarbeit mit Fachkreisen und Compliance	953
ff) Sonstige spezifische Vertragsbeziehungen	955
IV. Kaufvertrag	955
1. Vertragsgestaltung	956
2. Zustimmungserfordernisse	958
a) Fusionskontrolle	958
b) Bei Erwerb durch Gebietsfremde: Außenwirtschaftsverordnung (AWV)	959
V. Praktische Umsetzung	960
1. Information an Mitarbeiter und Öffentlichkeit	960
2. Integration	961
3. Bestandsprüfung	962
D. Zusammenfassung	963
E. Due Diligence-Checkliste	963

	Seite
§ 27 Schutz von Medizinprodukten durch technische Schutzrechte (Feldges)	965
A. Einführung	966
B. Technische Lehren zur Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten als Gegenstand technischer Schutzrechte	968
I. Technische Lehren als Gegenstand von Patenten oder von Know-how	968
II. Praktische Bedeutung des Schutzes von Medizinprodukten durch Patente	969
III. Gesetzliche und völkerrechtliche Grundlagen des Patentschutzes	970
1. Patentgesetz der Bundesrepublik Deutschland	970
2. Europäisches Patentübereinkommen und einheitliches Patent	971
3. Bedeutung des Patent Cooperation Treaty für die Begründung eines internationalen Patentschutzes	973
4. Bedeutung von TRIPS für die Gewährleistung eines Mindeststandards von Patentschutz	973
IV. Sachliche Voraussetzungen für die Patentierbarkeit von Erfindungen	974
1. Technische Lehren als Schutzgegenstand	974
2. Neuheit	976
3. Erfinderische Tätigkeit	977
4. Ausreichende Offenbarung	979
5. Gewerbliche Anwendbarkeit	980
V. Prüfung der Voraussetzungen der Patentierbarkeit	980
1. Prüfung durch die Patentämter im Patenterteilungsverfahren	980
2. Einspruchsverfahren	981
3. Nichtigkeitsverfahren	982
VI. Schutzzumfang von Patenten	983
1. Bestimmung des Schutzzumfangs von Patenten	983
2. Unterteilung der Patentkategorien	986
a) Erzeugnis- oder Sachpatent	986
b) Verfahrenspatent	987
VII. Wirkungen eines Patents	988
1. Benutzung der geschützten technischen Lehre nur mit Zustimmung des Patentinhabers	988
2. Ansprüche des Patentinhabers und ausschließlichen Lizenznehmers im Fall der Patentverletzung	992
VIII. Gerichtliche Durchsetzung der Ansprüche des Patentinhabers	996
C. Voraussetzungen und Inhalt eines Gebrauchsmusterschutzes	999
D. Arbeitnehmererfindungen	1000
 § 28 Der Schutz von Medizinprodukten, Arbeitnehmererfinderrecht und Forschungs Kooperationen? (Dieners/Milbradt)	 1003
A. Einleitung	1004
B. Schutz von Medizinprodukten	1005
I. Patente und Gebrauchsmuster	1005
1. Patente	1005
2. Gebrauchsmuster	1006
3. Territoriale Wirkung	1006
4. Das Europäische Patent	1006
5. Voraussetzungen für die Schutzfähigkeit einer Erfindung	1006
a) Neuheit	1007
b) Erfinderische Tätigkeit	1007
c) Gewerbliche Anwendbarkeit	1007
d) Patentierbare Erfindungen	1007
6. Dauer des Patents und Gebrauchsmusterschutzes	1008
II. Marken und Geschmacksmuster	1008
1. Marken	1008
2. Geschmacksmuster	1009
III. Urheber- und Leistungsschutzrechte	1009

	Seite
IV. Know-How	1009
V. Fazit	1012
C. Arbeitnehmererfinderrecht	1012
I. Bedeutung des Arbeitnehmererfinderrechts	1012
II. Bedeutung im Zusammenhang mit Forschungsk Kooperationen	1013
D. Forschungsverträge mit Hochschulen	1013
I. Einleitung	1013
II. Vertragsgestaltung aus Sicht des Arbeitnehmererfindungsrechts	1014
1. Der Zugriff der Hochschule auf die Erfindungen	1014
a) Aufgabenerfindungen	1014
b) Erfahrungserfindungen	1015
2. Folgen für die Vertragsgestaltung unter Berücksichtigung des Arb nErfG	1016
a) Vertragsmodelle	1016
b) Weitere Beschäftigte an einem Forschungsprojekt	1017
3. Die Freiheit von Forschung und Lehre	1018
a) Die positive und die negative Publikationsfreiheit des Hochschullehrers	1018
b) Vertragliche Lösung	1018
4. Die Vergütungspflicht gegenüber dem Erfinder (§ 42 Nr. 4 Arb nErfG)	1019
§ 29 Medizinprodukte in der Krankenversicherung (Burgardt)	1021
A. Die Absicherung des Krankheitsrisikos	1022
I. Die Gesetzliche Krankenversicherung	1023
II. Die Private Krankenversicherung	1023
III. Beihilfe	1025
IV. Sozialhilfe	1025
V. Besondere soziale Absicherungssysteme	1026
B. Grundsätze der GKV	1026
I. Rechtsquellen im Sozialrecht	1026
1. Kollektivverträge	1027
2. Richtlinien des G-BA	1028
3. Die Rahmenempfehlungen	1030
4. Selektivvertrag	1030
5. Würdigung	1030
II. Grundprinzipien der GKV	1031
1. Das Sachleistungsprinzip	1031
2. Selbstverwaltung	1034
3. Eigenverantwortung	1035
4. Wirtschaftlichkeitsprinzip	1036
a) Einführung	1036
b) Das Wirtschaftlichkeitsprinzip als allgemeines Prinzip der GKV	1036
c) Der Begriff der Zweckmäßigkeit	1036
d) Verkehrsfähigkeit als Mindestvoraussetzung für die Verordnungsfähigkeit	1037
e) Bedeutung der zertifizierten Zweckbestimmung eines Medizinproduktes	1037
f) Verordnung von Medizinprodukten im Rahmen von Forschungsvorhaben	1038
g) Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Verordnungsweise der Vertragsärzte	1039
h) Kosten-/Nutzenabwägung als Teil des Wirtschaftlichkeitsprinzips	1042
§ 30 Medizinprodukte in der ambulanten Versorgung (Wigge)	1045
A. Medizinprodukte als Teil der Arzneimittelversorgung	1046
B. Medizinprodukte als Teil der ärztlichen Behandlung	1054
I. Ärztliche Behandlung und Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	1054
II. Abgeltung der durch eine EBM-Ziffer erfassten Leistung	1057
III. Aufnahme neuer Leistungen in den EBM	1059
1. Vorherige Überprüfung durch den G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V	1059
a) Entwicklung der Methodenbewertung	1059
b) Methodenbewertung nach der Verfahrensordnung	1061
c) Zusammenarbeit mit dem IQWiG	1061

	Seite
d) Kriterien der Methodenbewertung	1062
e) (Verfassungs-)rechtliche Beurteilung der Methodenbewertung	1065
f) Rechtsnatur der Richtlinien	1070
g) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus, § 137c SGB V	1071
h) Erprobungsregelung, § 137e SGB V	1071
i) Anwendbarkeit des § 135 Abs. 1 SGB V auf Arzneimittel	1073
j) Systemmangel und Systemversagen	1074
2. Abbildung der Leistung im EBM durch den Bewertungsausschuss nach § 87 SGB V	1080
§ 31 Kostenerstattung von Hilfsmitteln im ambulanten Bereich (Clausen/Hartmann/Heil)	1085
A. Grundlagen der Hilfsmittelversorgung	1086
I. Anspruch auf Versorgung mit Hilfsmitteln, § 33 Abs 1 SGB V	1086
1. Begriff des Hilfsmittels	1086
a) Maßgeblicher Hilfsmittelbegriff des § 33 SGB V	1086
b) Medizinprodukte als Hilfsmittel	1087
2. Erforderlichkeit des Hilfsmittels, § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V	1087
a) Zur Sicherung des Erfolgs einer Krankenbehandlung	1088
b) Zum Behinderungsausgleich (unmittelbarer – mittelbarer Behinderungsausgleich)	1089
c) Zur Vorbeugung einer drohenden Behinderung	1090
3. Kein Gebrauchsgegenstand des täglichen Lebens	1090
4. Kein Ausschluss nach § 34 Abs. 4 SGB V	1091
5. Selbstkostenbeitrag des Versicherten (Zuzahlung, Eigenanteil, Wirtschaftliche Aufzählung)	1092
a) Eigenanteile	1092
b) Zuzahlung	1093
c) Wirtschaftliche Aufzahlungen	1093
6. Festbetragsgeregelte Hilfsmittel	1094
a) Festbetragssystem für Hilfsmittel	1094
b) Rechtliche Zulässigkeit der Einführung von Festbeträgen	1094
c) Verfahrensfragen	1095
II. Nebenleistungen der Hilfsmittelversorgung	1096
1. Ausdrücklich festgelegte Nebenleistungen	1097
2. Ungeschriebene Nebenleistungen	1097
III. Der Versorgungsablauf (Antrag, Genehmigung etc.)	1098
IV. Aktuelle Rechtsprechung zu § 33 SGB V	1099
V. Das Hilfsmittelverzeichnis	1100
1. Bedeutung	1100
2. Voraussetzungen des Anspruchs auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis	1101
VI. Hilfsmittel im Rahmen der häuslichen Krankenpflege	1102
VII. Hilfsmittel im Heim	1103
B. Versorgungsberechtigung der Hilfsmittel-Leistungserbringer	1104
I. Die Eignung der Leistungserbringer, § 126 SGB V	1105
1. Die „alten“ Empfehlungen	1106
2. Die „neuen“ Empfehlungen	1106
II. Die Präqualifizierung, § 126 Abs. 1a SGB V	1107
1. Verfahren nach § 126 Abs. 1a SGB V	1107
2. Präqualifizierungsstellen	1108
3. Die Präqualifizierungsbescheinigung	1109
III. Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die Einschränkung, die Aussetzung oder das Zurückziehen	1109
C. Market Access (Hilfsmittel-Verträge in der gesetzlichen Krankenversicherung)	1109
I. Gesetzeshistorie	1110
II. Dreistufiger Aufbau des § 127 SGB V	1110

	Seite
III. Ausschreibungen nach § 127 Abs. 1 SGB V	1111
1. Zweckmäßigkeit der Ausschreibung	1111
2. Zweckmäßigkeit im Rahmen des Ermessens	1112
3. Mögliche Vertragspartner	1112
4. Ausschreibungsinhalte	1112
a) Wohnortnahe Versorgung	1113
b) Veröffentlichungsplattformen	1113
5. Rechtsschutz	1113
a) Nachprüfungsverfahren vor der Vergabekammer	1114
b) Beschwerde zum Vergabesenat des Oberlandesgerichts	1114
IV. Rahmenverträge nach § 127 Abs. 2 SGB V	1114
1. Öffentliche Bekanntmachung	1115
2. Verhandlungsanspruch	1115
3. Regelungsinhalt	1115
4. Informations- und Beitrittsrecht zu Rahmenverträgen nach § 127 Abs. 2 SGB V ..	1116
a) Informationsrecht	1177
b) Voraussetzungen des Beitritts gemäß § 127 Abs. 2a SGB V	1118
V. Kostenvoranschlagsystem nach § 127 Abs. 3 SGB V	1120
VI. Wahlrecht des Versicherten	1121
VII. § 128 SGB V: Unzulässige Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern und Vertragsärzten	1122
1. Regelungsgehalt	1122
2. Depotverbot	1123
3. Zuwendungsverbot	1124
a) Keine Beteiligung an der Hilfsmittelversorgung gegen Zuwendungen	1124
b) Das sog. Zuwendungsverbot	1125
c) Keine Übernahme von Igel-Leistungen	1125
4. Sog. „Pharmaklausel“ des § 128 Abs. 6 SGB V	1125
5. Sanktionen	1126
§ 32 Kostenerstattungsrecht für Medizinprodukte im stationären Bereich (Stallberg/ Winkler)	1127
A. Einleitung	1128
B. Grundprinzipien der Kostenerstattung im stationären Bereich	1129
I. Leistungserbringungsrechtliche Vergütungsebene	1129
1. Prinzip der dualen Krankenhausfinanzierung	1129
2. Abgrenzung zwischen Investitions- sowie Betriebs- und Behandlungskosten bei Medizinprodukten	1130
a) Investitionskosten bei Anlagegütern	1130
b) Betriebs- und Behandlungskosten bei Verbrauchsgütern	1131
II. Leistungsrechtliche Versorgungsebene	1131
1. Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung gemäß § 39 Abs. 1 Satz 3 SGB V	1131
2. Wirtschaftlichkeitsgebot der §§ 2 Abs. 1, 12 Abs. 1 SGB V	1132
3. Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V	1133
C. Vergütungsrechtliche Einbeziehung von Medizinprodukten im DRG-System	1134
I. Grundzüge der Berechnung der Fallpauschalen	1134
II. Bestimmung des Sachkostenanteils bei Fallpauschalen	1135
III. Alternative und additive Vergütungsmethoden	1136
1. Zusatzentgelte (§ 17b Abs. 1 Satz 12 KHG)	1136
2. Fall- oder tagesbezogene Entgelte (§ 6 KHEntgG)	1137
IV. NUB-Entgelte zur Finanzierung innovativer Behandlungsverfahren auf lokaler Ebene	1137
1. Fehlende sachgerechte Abbildung der Methode in DRG oder Zusatzentgeltkatalog	1138
2. Voraussetzungen und Vereinbarung der NUB-Entgelte	1138
3. Anspruch auf Vereinbarung	1139

	Seite
V. Exkurs: Erstattung im Rahmen von klinischen Prüfungen im stationären Bereich	1139
1. Erstattung der Anschaffungskosten von Medizinprodukten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntG)	1140
2. Erfassung von DRG-Fallpauschalen oder Zusatzentgeltkatalog	1140
D. Zugang innovativer Medizinprodukte zur GKV-Versorgung im Krankenhaus	1141
I. Modifiziertes Qualitätsgebot des § 137c Abs. 1, 3 SGB V	1141
1. Bisherige Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt	1142
2. Rechtliche Grenzen der Kontrollbefugnisse der Krankenkassen	1143
3. „Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative“ als Zugangsvoraussetzung	1144
a) Abgesenkte Evidenzanforderungen des Potentialbegriffs	1144
b) Anwendung nach den Regeln der ärztlichen Kunst	1145
II. Antragsbewertung neuer Methoden und Erprobungsverfahren	1146
III. Obligatorische (Früh-)Nutzenbewertung neuer Methoden im stationären Bereich bei Medizinprodukten mit hoher Risikoklasse	1147
1. Gegenständlicher Anwendungsbereich der Nutzenbewertung	1148
a) Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse	1148
b) Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept	1149
2. Erstmalige NUB-Anfrage beim InEK als Verfahrensauslöser	1150
a) Erstmaligkeit der Anfrage	1150
b) Informationspflicht des anfragenden Krankenhauses	1150
c) Benehmen mit Hersteller des Medizinproduktes	1151
3. Funktionsweise und Rechtsfolgen der Nutzenbewertung	1151
a) Nutzen oder Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative	1151
b) Kein Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative	1152
4. Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss	1152
§ 33 Rechtsschutz der Medizinproduktehersteller gegen erstattungsregulierende Maßnahmen in der GKV (Stallberg)	1155
A. Einleitung	1156
B. Subjektive Rechte der Medizinproduktehersteller als normative Grundlage von Rechtsbehelfen	1157
I. Einfach-gesetzliche und untergesetzliche subjektive Rechte	1158
1. Medizinproduktehersteller als Anspruchsinhaber	1158
2. Medizinproduktehersteller als förmliche Antragsteller	1159
3. Medizinproduktehersteller als Verfahrensberechtigte	1159
4. Medizinproduktehersteller als Verfahrensverpflichtete	1160
II. Subjektive Rechte aus Grundrechten	1160
1. Berufsfreiheit der Medizinproduktehersteller	1160
a) Schutzbereich des Grundrechts	1160
b) Objektive berufregelnde Tendenz als mittelbarer Grundrechtseingriff	1161
aa) „Diätassistenten“-Judikatur	1161
bb) Kehrtwende durch „Festbetragsurteil“ des BVerfG	1162
cc) Auswirkungen in Rechtsprechung der Sozialgerichte	1163
2. Recht der Medizinproduktehersteller auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb	1163
C. Überblick über das Instrumentarium der behördlichen wie gerichtlichen Rechtsbehelfe	1164
I. Behördliche Rechtsbehelfe in der Praxis	1164
1. Widerspruch als förmlicher Rechtsbehelf	1164
2. Aufsichtsbeschwerde als formloser Rechtsbehelf	1165
II. Gerichtliche Rechtsbehelfe in der Praxis	1166
1. Einstweiliger Rechtsschutz und Klage (Primärrechtsschutz)	1166
a) Rechtsform der erstattungsregulierenden Maßnahme und Statthaftigkeit des Rechtsbehelfs	1166
b) Anforderungen an einstweiligen Rechtsschutz	1166
2. Schadensersatzklage (Sekundärrechtsschutz)	1168
a) Haftung aus öffentlich-rechtlichem Schuldverhältnis	1168

	Seite
b) Haftung aus Amtshaftung	1169
aa) Anwendung auf alle rechtsfähigen Kosten- und Selbstverwaltungsträger	1169
bb) Amtspflichtverletzung zu Lasten des Medizinprodukteherstellers	1169
cc) Verschulden	1170
dd) Besonderheiten bei Gremienentscheidungen des G-BA	1170
D. Praxisrelevante Beispiele von Rechtsschutzkonstellationen im Bereich der Medizinprodukte	1171
I. Aufnahme von arzneimittelähnlichen Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie	1171
1. Rechtsnatur der Aufnahmeentscheidung	1171
2. Klage gegen ablehnende Entscheidung	1172
3. Aufhebung der Listung	1173
II. Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis	1173
1. Rechtsanspruch auf Aufnahme von Hilfsmitteln in das Hilfsmittelverzeichnis	1173
2. Sperrwirkung des § 135 SGB V	1174
3. Rechtsschutz gegen einen Ablehnungsbescheid	1174
4. Rechtsschutz gegen eine nachträgliche Aufhebung der Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis	1175
III. Erprobung von Medizinprodukten im Bereich der Erbringung als NUB	1176
1. Antrag auf Erprobung durch den Medizinproduktehersteller	1176
2. Ablehnung des Antrags	1176
3. Höhe der vom G-BA festgesetzten Kosten	1176
4. Auswahlentscheidung des G-BA über die zu erprobenden Produkte	1178
5. Beratungsgespräch	1178
§ 34 Vorgaben aus dem Umweltrecht – insbesondere REACH und CLP (Graf)	1181
A. Einleitung	1182
B. REACH-Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien	1183
I. Historie	1183
II. Die wichtigsten Elemente der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für die MP-Industrie	1184
1. Registrierung und Bewertung von Stoffen	1184
a) „Ohne Daten kein Markt“ – Die Registrierungspflicht nach REACH	1184
b) Registrierungspflicht auch für Stoffe in Medizinprodukten	1186
c) Abgrenzung zum Erzeugnis	1187
d) Konsequenzen für den Medizinprodukte-Hersteller	1188
2. Zulassungspflicht.....	1191
a) Zulassungspflicht von Stoffen.....	1192
b) Verfahren zur Zulassung eines Stoffes	1193
c) Konkret: DEHP in Medizinprodukten	1194
3. Informationen in der Lieferkette	1194
a) Sicherheitsdatenblatt für Stoffe und Zubereitungen	1195
b) Informationen in der Lieferkette für Erzeugnisse	1196
4. Strafandrohung	1196
III. Fazit und Ausblick	1197
C. CLP – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen	1197
I. Historie	1197
II. Anwendung der CLP-VO auf Medizinprodukte	1197
1. Ausnahmen für Medizinprodukte	1197
2. Kennzeichnung, Verpackung und Einstufung	1198
III. Fazit und Ausblick	1199
§ 35 Einführung in die Grundlagen und die Systematik des schweizerischen Medizinprodukterechts (Gutmans/Isler)	1201
A. Überblick	1202
B. Gleichwertigkeit mit europäischer Regulierung	1203
C. Regelungskonzept des schweizerischen Heilmittelgesetzes	1203

Inhaltsverzeichnis

	Seite
D. Zweck des HMG	1204
E. Geltungsbereich	1205
I. Sachlicher Geltungsbereich	1205
II. Räumlicher Geltungsbereich	1205
F. Begriffe	1205
I. Einleitung	1205
II. Einzelne Begriffe	1206
1. Medizinprodukte (Art. 4 lit.b HMG und Art. 1 MepV)	1206
2. Herstellen	1206
3. Inverkehrbringen	1207
4. Vertreiben.....	1207
5. Abgeben.....	1207
6. Schwerwiegendes Vorkommnis	1207
7. Vertragsstaat und Drittstaat	1207
8. Abgrenzungen	1207
G. Marktzugang	1208
I. Anforderungen	1208
II. Klassifizierung	1209
1. Medizinprodukte für die In-vitro Diagnostika (Art. 1 Abs. 3 MepV)	1210
2. Aktive implantierbare Medizinprodukte (Art. 1 Abs. 4 MepV)	1210
3. Klassische Medizinprodukte (Art. 1 Abs. 5 MepV)	1210
4. Klassifizierung bei klassischen Medizinprodukten	1211
a) Grundlage	1211
b) Klassifizierungskriterien	1211
c) Konkrete Klassifizierung	1212
III. Konformitätsbewertungsverfahren	1212
1. Allgemeines	1212
2. Konformitätsbewertungsstellen	1213
3. Konformitätskennzeichnung	1213
4. Ausnahmen der Kennzeichnungspflicht	1214
5. Fehlerhafte Kennzeichnung	1215
6. Pflichten für Vertreiber/Importeure	1215
IV. Produktinformation/Dokumentation	1216
H. Weitere Bestimmungen für das Inverkehrbringen sowie die Abgabe und Anwendung von Medizinprodukten	1216
I. Produktbeobachtung	1216
II. Melde- und Bewilligungspflichten	1218
III. Abgabe und Anwendung	1218
IV. Instandhaltungspflicht und Wiederaufbereitung	1219
V. Einfuhr und Ausfuhr	1220
VI. Werbung	1220
1. Rechtliche Grundlagen	1220
2. Begriff der Werbung	1220
3. Art. 21 Abs. 1 MepV – Aussagen, die nicht der Produktinformation entsprechen	1221
4. Art. 21 Abs. 2 MepV – Irreführung	1221
5. Art. 21 Abs. 3 MepV – Verbot von Publikumswerbung	1221
6. Einzelfragen	1222
a) Missbräuchliche Verwendung von CE-Kennzeichnungen	1222
b) Werbegaben/Rabatte	1222
7. Sanktionen	1222
I. Klinische Versuche	1222
J. Rückvergütung durch Sozialversicherungen	1224
K. Das Schweizerische Heilmittelinstitut	1224
I. Rechtsform, Stellung und Organisation	1224
II. Aufgaben	1225
L. Verwaltungsmaßnahmen, Rechtsschutz und Strafbestimmungen	1225
I. Verwaltungsmaßnahmen	1225

Inhaltsverzeichnis

	Seite
II. Rechtsschutz	1226
III. Strafbestimmungen	1227
M. Ausblick	1227
Bearbeiterverzeichnis	1231
Gesetzesverzeichnis	1243
Sachverzeichnis	1259