

# Inhaltsübersicht

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

# Inhaltsverzeichnis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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