

# Inhaltsverzeichnis

I.	Einleitung	1
II.	Tecfidera-Entscheidung des EuG	7
1.	Strittige Einstufung als neuer Wirkstoff	7
2.	Neuer Wirkstoff und Unterlagenschutz	10
a)	Neuer Wirkstoff	10
b)	Unterlagenschutz im Arzneimittel Zulassungsrecht	11
c)	Unterlagenschutz als Teil des gewerblichen Rechtschutzes	13
d)	Das Prinzip der Globalzulassung	14
3.	Unterlagenschutz und das Verhältnis zur Nutzenbewertung	14
III.	Nutzenbewertungen auf nationaler Ebene	17
1.	Die frühe Nutzenbewertung	19
a)	Gesetzgeberischer Hintergrund	19
b)	Veranlassung als gebundene Entscheidung	23
c)	Veranlassung als Ermessensentscheidung	23
d)	Rechtsnatur des Beschlusses über den Zusatznutzen	24
aa)	Handlungsformen der Verwaltung	26

bb)	Beschluss über den Zusatznutzen	27
e)	Dauerwirkung	29
f)	Mittelbare Drittwirkung	30
g)	Bestandskraft des Beschlusses über den Zusatznutzen	32
aa)	Grundsätzliches	32
bb)	Umfang der Bestandskraft	33
h)	Zwischenergebnis	33
2.	Auswirkungen der EuG-Entscheidung auf die nationale Nutzenbewertung	34
3.	Auswirkungen der EuG Entscheidung auf Tecfidera®	36
4.	Auswirkung auf Vumerity®	36
5.	Auswirkungen auf andere nutzenbewertete Arzneimittel	37
IV.	Rechtsfolgen für den Beschluss über den Zusatznutzen	39
1.	Nichtigkeit und Rechtswidrigkeit	39
a)	Allgemeines	39
b)	Nichtigkeit	40
c)	Rechtswidrigkeit ex nunc	42
2.	Austauschbarkeit der Rechtsgrundlage	43

a)	Zulässigkeit und formelle Voraussetzungen	44
b)	Materiell-rechtliche Voraussetzungen	45
c)	Fehlende Ermessensausübung	46
3.	Pflicht des G-BA zur Aufhebung des Beschlusses	47
4.	Pflicht des G-BA auf Antrag tätig zu werden	48
a)	Entgegenstehende Bestandskraft	49
b)	Verwaltungsverfahrenrechtliche Vorgaben	52
aa)	Keine Regelung in der Verfahrensordnung	53
bb)	Rücknahme nach SGB X	53
c)	Antragsrecht	54
aa)	Materielle Voraussetzung der Rechtswidrigkeit	55
bb)	Keine entgegenstehende Bestandskraft	56
d)	Ermessen	57
5.	Aufhebung durch Beschluss als actus contrarius	57
6.	Zwischenfazit zum Teil IV	57
V.	Rechtsfolgen für den Erstattungsbetragvertrag	59
1.	Zweistufiges Verfahren	59
2.	Der Erstattungsbetragvertrag	60
3.	Beendigung der Vereinbarung	61
a)	Kündigungsrecht nach RahmenV	62
b)	Kündigungsrecht nach BGB	63

aa)	Vereinbarkeit mit dem SGB X	64
bb)	Verhältnis der Kündigungsrechte	64
c)	Fortgeltung des Erstattungsbetrags	65
d)	Störung der Geschäftsgrundlage	66
aa)	Wirkung auf unmittelbar nutzenbewertete Arzneimittel	67
bb)	Wirkung für Dritte pharmazeutische Unternehmer	69
e)	Beiderseitiger Aufhebungsvertrag	72
4.	Rechtsfolge für den Abgabepreis	73
a)	Allgemeine Folgen	73
b)	Konkrete Folgen der Tecfidera-Entscheidung	74
5.	Zwischenergebnis	74
6.	Ersatzansprüche gegen die GKV	75
a)	Relevante Zeiträume für Erstattungsansprüche	76
b)	öffentlich-rechtlicher Erstattungsanspruch	77
aa)	Sonstige bereicherungsrechtliche Voraussetzungen	79
bb)	Anspruchshöhe	79
c)	Anspruch aus Rückgewährschuldverhältnis	80
d)	Verjährung	81
e)	Anspruch auf Zinsen	81

f) Folgen der Tecfidera-Entscheidung	82
7. Schadensersatz aus Vertrag	83
8. Haftung bei Amtspflichtverletzung	83
9. Schadensersatz bei culpa in contrahendo	87
VI. Fazit	89
1. Fazit im Allgemeinen	89
2. Fazit im konkreten Fall der Tecfidera-Entscheidung	90