

Inhaltsübersicht

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

Inhaltsverzeichnis

1. Teil. Pharmarecht	1
§ 1 Grundlagen und Strukturen des Pharmarechts	1
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
2. Teil. Arzneimittel	19
§ 2 Grundlagen des Arzneimittelrechts	19
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. Geltungsarzneimittel	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
§ 3 Prüfung, Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln	38
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. Generikums-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) Bezeichnungsänderung	90
c) Zustimmungspflichtige 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 Kommissionsentscheidung	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
VII. Verfahren der Gegenseitigen Anerkennung und Dezentrales Zulassungsverfahren	110
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
VIII. Widerstreitende und mehrfache Zulassungsanträge	120
IX. Registrierung von Arzneimitteln	120
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	125
Arzneimittel	125
d) Kennzeichnung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel	125
e) Gültigkeit der Registrierung und sonstige Verfahrensvorschriften ..	126
D. Transparenz klinischer Studiendaten	127
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
E. Arzneimittel für seltene Leiden	132
I. Rechtliche Grundlage	132
II. Der Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP)	133
III. Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	133
1. Kriterien für die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden	133
a) Behandlung eines seltenen Leidens als spezifische	133
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	136
Arzneimittel für seltene Leiden	136

IV. Marktexklusivitätsrecht	137
1. Schutzzumfang 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 Prüfkonzep	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 Prüfkonzep	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
IV. Haftung für Arzneimittelschäden	167
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) Ausschluss	173
d) Auskunftsverpflichtete	173
3. Gerichtszuständigkeit	173
4. Weitergehende Haftung	173
5. Deckungsvorsorge	173
B. Die Arzneimittelüberwachung	174
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
C. Der Schutz von Arzneimitteln	188
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 Ergänzendes Schutzzertifikats	197
IV. Gebrauchsmuster	198
1. Rechtliche Grundlage	198
2. Schutzvoraussetzungen	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 Marktsexklusivitätsrecht	215
3. Rechtsschutzfragen	216
X. Paediatrisches Exklusivitätsrecht	216
1. Anforderungen	216
2. Pädiatrische Verlängerung	217
a) SPC-Verlängerung um 6 Monate für non-orphan Arzneimittel	217
b) Verlängerung der Orphan Marktsexklusivität um 2 Jahre	218
3. Unterlagenschutz für PUMA	218
3. Teil. Medizinprodukte	219
§ 5 Entwicklung und Zertifizierung von Medizinprodukten	219
I. Gegenstand des Medizinprodukterechts	219
1. Allgemeines	219
2. Definition	220
3. Arten von Medizinprodukten	221
II. Entstehungsgeschichte des Medizinprodukterechts	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
§ 6 Inverkehrbringen und Überwachung von Medizinprodukten	261
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) Medizinproduktebetriebsverordnung (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
4. Teil. Die Bewerbung von Arzneimitteln und Medizinprodukten	283
§ 7 Grundlagen und Strukturen	283
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 – gesetzestechnische Einordnung des HWG	287
1. Verfassungsrecht	287
2. Das UWG	288
3. Das StGB	288
4. Die Arzneimittelpreisverordnung	288
5. Kodizes	289
6. Gesetzestechnische 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 Strengprinzip	291
b) Die Gesundheit als hohes Schutzgut – Vorbeugung des Medikamentenmissgebrauchs	291
c) Hohe Aktualität	291
§ 8 Das Heilmittelwerbe-gesetz	292
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. 2 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 Pflichtangabekatalog 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) Anwendungsgebiete	314
e) Gegenanzeigen, Nebenwirkungen, Warnhinweise	314
f) Verschreibungspflichtigkeit	315
4. Pflichtangaben in der Öffentlichkeitswerbung	315
5. Form der Pflichtangaben/Gute Lesbarkeit/Abgrenztheit	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: Kundenzeitschriften	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. Publikumsverbot § 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
§ 9 Das UWG im Heilmittelwerberecht	332
I. Einleitung	332
II. Sanktionierung 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 Dienstleis- tungen für den gleichen Bedarf oder dieselbe Zweckbestimmung sowie Vergleich wesentlicher, nachprüfbarer, typischer und für die Kaufent- scheidung 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
5. Teil. Arzneimittel und Medizinprodukte in der gesetzlichen und privaten Krankenkasse	339
§ 10 Grundlagen der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung	340
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. Wirtschaftlichkeitsgebot	348
II. Kostenerstattung als zentrales leistungsrechtliches Prinzip der PKV	349
§ 11 Preisfestsetzung und Erstattung	350
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 Herstellerabschlag (§ 130a Abs. 1a SGB V)	376
c) Preismoratorium (§ 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
§ 12 Kollektivvertragliche Steuerungsinstrumente	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
6. Teil. Wettbewerbliche Selektivverträge für Arzneimittel und Medizinprodukte	425
§ 13 Individualvertragliche Steuerungsinstrumente	428
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. Staffelmehrvertrag	442
3. Budget-/Capitation-Vertrag	442
4. Cost-Sharing-Vertrag	443
II. Prozessbezogene Vertragsmodelle	443
III. Outcomebezogene Vertragsmodelle	444
§ 14 Ausschreibung und Abschluss von Verträgen in der GKV	445
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. Fachloszuschnitt	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
Sachverzeichnis	567