

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
A. Grundlagen: Überblick über Aufgaben, Struktur und Rechtsnatur des IQWiG	1
I. Errichtung und Rechtsform des IQWiG	1
II. Gesetzlicher Auftrag und Aufgaben des IQWiG	2
III. Rechtsgrundlagen des IQWiG	4
IV. Struktur des IQWiG.....	6
1. Der Stiftungsrat	6
2. Der Vorstand	7
3. Die Institutsleitung	7
4. Das Steuergremium	8
5. Die Projektgruppen.....	8
6. Das Kuratorium	8
7. Der wissenschaftliche Beirat	9
V. Das Verfahren zur Bewertung von Arzneimitteln	10
1. Auftragsvergabe	12
2. Bildung einer Projektgruppe.....	12
3. Konkretisierung der Fragestellung und Definition der Zielkriterien	12
4. Berichtsplan.....	13
5. Informationsbeschaffung.....	14
6. Ergebnisberichte (aufgehoben).....	15
7. Internes Review Projektgruppe (aufgehoben)	15
8. Vorbericht.....	15
9. Internes Review Projektgruppe/Zwischenbericht/Internes Review Steuergremium (aufgehoben).....	16
10. Abschlussbericht	17
11. Rapid-Report-Verfahren.....	17
VI. Die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses	19
VII. Der Rechtscharakter des Bewertungsverfahrens	19

1. Hoheitliche Tätigkeit des IQWiG als Verwaltungshelfer des Gemeinsamen Bundesausschusses	20
2. Fehlende Außenrechtswirkung der Empfehlungen des IQWiG.....	23
B. Rechtliche Anforderungen an das Bewertungsverfahren.....	25
I. Formelle Rechtmäßigkeit	25
1. Beauftragung	26
a) Inhalt und Konsequenzen	27
b) Sonderproblem: Generalauftrag und Amtshaftung	28
2. Verfahrensrechte der Arzneimittelhersteller	31
a) Die Stellungnahmemöglichkeiten gem. Methodenpapier	32
aa) Stellungnahme zum Berichtsplan.....	32
bb) Stellungnahmemöglichkeiten im Übergang vom Methodenpapier Vers 1.0 zu § 35 b SGB V i.d.F. GKV-WSG.....	34
cc) Inhaltliche Anforderungen an Stellungnahmen und ihre Bearbeitung	37
b) Die Anwendbarkeit der Beteiligtenrechte des SGB X	40
c) Nichtanwendbarkeit der Transparenzrichtlinie (RL 89/105 EWG).....	41
aa) Inhalt der Transparenzrichtlinie	42
bb) Unmittelbare Wirkung der Transparenzrichtlinie	43
cc) Keine unmittelbare Anwendbarkeit des Art. 7 der Transparenzrichtlinie.....	44
dd) Arzneimittel, Arzneimittelkategorie.....	44
ee) Keine Entscheidung der zuständigen Behörde über den Leistungsausschluss.....	45
ff) Keine Analogiefähigkeit trotz maßgeblicher Bedeutung der Bewertung.....	45
gg) Keine rechtliche Bindung des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	46
hh) Keine Tatbestandswirkung der Empfehlungen des IQWiG.....	48
d) Die Beschränkung des Stellungnahmerechts durch Ziffer 4.8.3. des Methodenpapiers Version 1.0	51
3. Die Stellungnahme der Arzneimittelhersteller	53
a) Zeitpunkt der Stellungnahme	54

b)	Form der Stellungnahme	55
aa)	Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Berichtsplänen/Vorberichten des Instituts	56
bb)	Anzahl der Stellungnahmen pro Unternehmen	58
c)	Das Formblatt „Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“	59
aa)	Rechtmäßigkeit des Formblatts	60
(1)	Zulässigkeit der Fragen gegenüber den externen Sachverständigen des IQWiG	60
(2)	Zulässigkeit der Fragen gegenüber den betroffenen Arzneimittelherstellern	62
bb)	Zulässigkeit der Nichtberücksichtigung von Stellungnahmen	63
cc)	Rechtsfolgen einer unzulässigen Nichtberücksichtigung	66
dd)	Praktische Empfehlung für den Umgang mit dem Formblatt, Hinweise zum Ausfüllen	67
ee)	Zugänglichkeit des ausgefüllten Formblatts	69
ff)	Datenschutzrechtliche Zulässigkeit einer Datenbank über potenzielle Interessenkonflikte	71
(1)	Daten der beauftragten externen Reviewer	72
(2)	Daten der übrigen Stellung Nehmenden	73
d)	Themen und Umfang der Stellungnahme	75
4.	Die Externen Sachverständigen des IQWiG	77
a)	Keine Pflicht zur Auftragsvergabe im Wege einer öffentlichen Ausschreibung	77
aa)	Keine Vorgaben des Sozialversicherungsrechts	78
bb)	Vorgaben des öffentlichen Vergaberechts	78
(1)	Überschreitung der Schwellenwerte	79
(2)	Das IQWiG als öffentlicher Auftraggeber	79
(3)	Öffentlicher Auftrag	80
(4)	Zusammenfassung	80
b)	Die Bekanntgabe der externen Gutachter – Informationszugangsanspruch nach dem Informationsfreiheitsgesetz	81
c)	Rechtsschutz gegen Willkürentscheidungen bei der Gutachterausswahl durch das IQWiG	82
5.	Personelle Verflechtungen	83
a)	Reichweite und Zulässigkeit der Offenlegungspflicht (§ 139 a Abs. 6 SGB V)	83

b)	Rechtliche Folgen personeller Verflechtungen	84
aa)	Anwendbarkeit der §§ 16, 17 SGB X.....	85
bb)	§§ 16, 17 SGB X	86
6.	Verfahrensrechte in der Anhörung, hier: Tonbandmitschnitte.....	88
7.	Unterlagenschutz und Veröffentlichung von Dokumenten	90
a)	Rechtsgrundlagen der Vertraulichkeit im Umgang mit Unterlagen.....	91
b)	Pflicht zur Veröffentlichung von Arbeitsprozessen und -ergebnissen (§ 139 a Abs. 4 SGB V).....	92
c)	Ausschluss einer konkludenten Zustimmung zur Nutzung der Informationen durch Dritte.....	93
d)	Vertraulichkeitsvereinbarung; Mustervereinbarung durch den Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA) und das IQWiG.....	95
8.	Verfahrensfehlerfolgerecht.....	96
a)	Keine isolierte Anfechtbarkeit	96
b)	Erheblichkeit von Verfahrensfehlern	99
c)	Heilung von Verfahrensfehlern	102
II.	Inhaltliche Anforderungen an das Bewertungsverfahren	102
1.	Bewertbare Arzneimittel (§ 35 b Abs. 1 S.2 SGB V).....	103
a)	Erstmals verordnungsfähige Arzneimittel.....	103
b)	Arzneimittel von Bedeutung	104
2.	Methodisch zweifelhafte Vorgaben des Methodenpapiers/Verstöße gegen allgemeine wissenschaftliche Grundsätze.....	105
3.	Anwendbarkeit des allgemeinen Wettbewerbsrechts	109
C.	Rechtsschutz	113
I.	Rechtsschutz gegen die Bewertungen des IQWiG	113
1.	Rechtmittelausschluss gem. § 35b Abs. 4 SGB V – Verfassungsmäßigkeit	113
2.	Klagen gegen das IQWiG bei finalen Grundrechtsbeeinträchtigungen.....	116
3.	Formlose Rechtsbehelfe	117
4.	Klagen gegen die Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses.....	119
II.	Rechtsschutz bei wettbewerbsrechtlich relevanten Meinungsäußerungen von Mitarbeitern des IQWiG in der Öffentlichkeit.....	122

III. Rechtsschutz gegen die Instrumentalisierung von Veröffentlichungen des IQWiG durch Dritte	123
1. Instrumentalisierung durch Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen	124
2. Instrumentalisierung durch Wettbewerber	126
D. Exkurs: Umsetzung der IQWiG-Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	129
I. Rechtmäßigkeit der Ermächtigungsgrundlage des § 92 Abs. 1 S. 1 i. V. m. S. 2 Nr. 6 SGB V	129
II. Verfahrensrechtliche Anforderungen an den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses	132
1. Vorgaben des SGB V	132
2. Anwendbarkeit der Europäischen Transparenzrichtlinie	133
a) Negativlisten	133
b) Positivlisten	136
III. Inhaltliche Rechtmäßigkeit des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses	139
1. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse als inhaltlicher Maßstab der Entscheidung	140
2. Zurechnung der Bewertung des IQWiG, Prüfungspflichten des Gemeinsamen Bundesausschusses	145
3. Entscheidungskriterien: diagnostischer oder therapeutischer Nutzen, medizinische Notwendigkeit, Wirtschaftlichkeit	147
4. Darlegungs- und Beweislast	151
5. Verfassungsmäßigkeit des konkreten Leistungsausschlusses bzw. der Leistungseinschränkung	151
6. Praktische Folgen einer Einschränkung bzw. des Ausschlusses der Verordnungsfähigkeit eines Arzneimittels bzw. Wirkstoffs	153
7. Rechtsschutz	154
8. Klagen der Versicherten und der Vertragsärzte	154
9. Klagen der betroffenen Pharmaunternehmen	155
Anhang	159