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 Gutachterauswahl 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

http://www.springer.com/978-3-540-79277-2

IQWiG und Industrie – Rechtliche Fragen zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dierks, C.; Nitz, G.; Stellpflug, M.; Mehlitz, A.

2008, XII, 162 S., Softcover
ISBN: 978-3-540-79277-2