

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

Christian Dierks · Gerhard Nitz
Ulrich Grau · Antonia Mehlitz

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

 Springer

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

Christian Dierks · Gerhard Nitz
Ulrich Grau · Antonia Mehlitz

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

 Springer

MedR Schriftenreihe Medizinrecht

Herausgegeben von
Professor Dr. Andreas Spickhoff, Regensburg

Christian Dierks · Gerhard Nitz
Ulrich Grau · Antonia Mehlitz

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

 Springer

Professor Dr. Dr. Christian Dierks
Dr. Gerhard Nitz
Dr. Ulrich Grau
Dr. Antonia Mehlitz

Dierks + Bohle
Rechtsanwälte
Walter-Benjamin-Platz 6
10629 Berlin
office@db-law.de

ISBN 978-3-540-79277-2

e-ISBN 978-3-540-79279-6

DOI 10.1007/978-3-540-79279-6

MedR Schriftenreihe Medizinrecht ISSN 1431-1151

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2008 Springer-Verlag Berlin Heidelberg

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funkübertragung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Herstellung: le-tex publishing services oHG, Leipzig
Einbandgestaltung: WMX Design GmbH, Heidelberg

Gedruckt auf säurefreiem Papier

9 8 7 6 5 4 3 2 1

springer.de

Vorwort

Mit der Gründung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde dem langjährigen Wunsch nach einer unabhängigen Qualitätskontrolle in der Gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung getragen. Zugleich hat damit aber auch eine weitere Rechtsperson das Spielfeld der GKV betreten, auf dem sich bislang vorwiegend Leistungsträger und Leistungserbringer unter der Aufsicht des Bundesministeriums betätigten. Das eigentlich Besondere aber liegt in der juristischen Qualität dieses Instituts: Es ist weder Behörde noch Körperschaft, sondern eine Stiftung des privaten Rechts, wird aber von der Gesetzlichen Krankenversicherung finanziert. Formal kann das IQWiG keine rechtsverbindliche Außenwirkung entfalten, hat aber tatsächlich erheblichen Einfluss auf die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sozialrechtlich hat das Kölner Institut Aufträge des Gemeinsamen Bundesausschusses und des Bundesministeriums anzunehmen, stiftungsrechtlich unterliegt es der Rechtsaufsicht der Berliner Senatorin für Justiz.

Diese innovative Konstruktion bringt es mit sich, dass schon frühzeitig zahlreiche Rechtsfragen aufgeworfen wurden, die sich auf Struktur, Arbeit und Umgang mit diesem Institut beziehen. Die Autoren haben in diesem Buch auf Anregung und mit Unterstützung der Firma Wyeth Pharma GmbH die Ergebnisse zahlreicher Rechtsgutachten der vergangenen Jahre zusammengefasst. Das Resultat ist eine Bündelung rechtlicher Fragestellungen, die sich vorwiegend auf die Interaktion mit der Industrie, aber auch auf die Auswirkungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung, insbesondere auf die Versorgung mit Arzneimitteln beziehen.

Bei der Konzeption des Werks stellte sich die Schwierigkeit, dass die Fortentwicklung des Methodenpapiers des IQWiGs und die Änderungen durch das Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) berücksichtigt werden mussten. Den Autoren ist bewusst, dass eine weitere Überarbeitung des Methodenpapiers und die Ergänzung des IQWiG-Auftrages um eine Kosten-Nutzen-Bewertung in naher Zukunft bevorstehen. Sie haben sich dennoch entschlossen, die Ergebnisse der bisherigen Untersuchungen zum

gegenwärtigen Zeitpunkt zu veröffentlichen und die weitere Entwicklung in einer Neuauflage des Buches zu berücksichtigen.

Die Untersuchung ist folgendermaßen aufgebaut: Zunächst wird ein grundlegender Überblick über Funktionen, Struktur, Arbeitsweise und die rechtlichen Grundlagen des IQWiG gegeben (dazu Abschnitt A.). Anschließend werden die rechtlichen Anforderungen an das Bewertungsverfahren dargestellt, welches die Bewertung des Nutzens oder des Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Arzneimitteln zum Inhalt hat (dazu Abschnitt B.). Die verschiedenen Möglichkeiten, Rechtsschutz gegen die unmittelbaren und mittelbaren Auswirkungen der Bewertungen zu erlangen, werden in Abschnitt C. erläutert. Abschnitt D. widmet sich der Umsetzung der Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in den Arzneimittel-Richtlinien und den Möglichkeiten des Rechtsschutzes.

Um dem Leser kurze, aber vollständige Antworten auf Detailprobleme zu ermöglichen, wurden teilweise Redundanzen im Text in Kauf genommen. Der Vollständigkeit halber wurden auch solche Fragestellungen mit aufgenommen, deren Aktualität möglicherweise durch Fortentwicklung des Methodenpapiers oder der Geschäftsordnung abgenommen hat.

Die Autoren danken Herrn Rechtsreferendar Schlegelmilch für seine Unterstützung bei der Zusammenstellung dieses Buches. Sie hoffen damit, zur rechtlichen Fortentwicklung der Aufgaben des IQWiG sowie zur Versachlichung der Diskussion beizutragen und sind den Lesern für kritische Anmerkungen dankbar.

Berlin, Februar 2008

Christian Dierks

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

A. Grundlagen: Überblick über Aufgaben, Struktur und Rechtsnatur des IQWiG

Bevor die rechtlichen Anforderungen beschrieben werden, die an das Bewertungsverfahren sowohl aus formeller als auch aus inhaltlicher Sicht zu stellen sind, seien in diesem Abschnitt zunächst die Grundlagen der Arbeit des IQWiG skizziert. Dies betrifft die Themen Errichtung und Rechtsform des Instituts¹, gesetzlicher Auftrag und Aufgaben des IQWiG², Rechtsgrundlagen³ und Struktur des IQWiG⁴. Anschließend erfolgt eine Darstellung des Verfahrens der Bewertung von Arzneimitteln⁵. Abschließend soll kurz auf die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses⁶ und den Rechtscharakter des Bewertungsverfahrens⁷ eingegangen werden, der für die Bestimmung der rechtlichen Anforderungen und die Beurteilung der Rechtsschutzmöglichkeiten von entscheidender Bedeutung ist.

I. Errichtung und Rechtsform des IQWiG

Nach Reformierung der Gesetzlichen Krankenversicherung durch das 2004 in Kraft getretene GKV-Modernisierungsgesetz wurde im Juni 2004 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gem. § 139 a Abs. 1 SGB V (vgl. zum Wortlaut auch den Gesetzestext im Anhang) errichtet. Das IQWiG ist eine Einrichtung der „Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gem. § 139 a Abs. 2 SGB V als *Stiftung des Privat-*

¹ Dazu Abschnitt I.

² Dazu Abschnitt II.

³ Dazu Abschnitt III.

⁴ Dazu Abschnitt IV.

⁵ Dazu Abschnitt V.

⁶ Dazu Abschnitt VI.

⁷ Dazu Abschnitt VII.

rechts gegründet hat. Gem. § 2 der Stiftungssatzung soll der Zweck der Stiftung, die Förderung von Wissenschaft und Forschung sowie die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens, ausschließlich durch die Errichtung und Unterhaltung des IQWiG verwirklicht werden.

Der Sitz der Stiftung ist Berlin. Allerdings hat das Institut seine Geschäftsstelle bis zum 31.12.2008 in Köln. Die Satzung erlaubt dem Institut die Errichtung einer Außenstelle in Berlin.

II. Gesetzlicher Auftrag und Aufgaben des IQWiG

Gem. § 139 a Abs. 3 SGB V ist es die Aufgabe des IQWiG, zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen insbesondere auf folgenden Gebieten tätig zu werden:

- Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren bei ausgewählten Krankheiten,
- Erstellung von wissenschaftlichen Ausarbeitungen, Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen unter Berücksichtigung alters-, geschlechts- und lebenslagentpezifischer Besonderheiten,
- Bewertungen evidenzbasierter Leitlinien für die epidemiologisch wichtigsten Krankheiten,
- Abgabe von Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen,
- Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln,
- Bereitstellung von für alle Bürgerinnen und Bürger verständlichen allgemeinen Informationen zur Qualität und Effizienz in der Gesundheitsversorgung.

Nach dem Willen des Gesetzgebers obliegt dem IQWiG die Aufgabe der unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung des medizinischen Nutzens, der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung⁸. Deshalb soll der Gemeinsame Bundesausschuss das

⁸ BT Drucks. 15/1525, S. 127.

IQWiG gem. § 139 a Abs. 1 SGB V als ein *fachlich unabhängiges, rechtsfähiges, wissenschaftliches Institut* errichten. Mit Inkrafttreten wesentlicher Teile des GKV-Wettbewerbs-Stärkungsgesetzes⁹ am 01.04.2007 ist eine Erweiterung der Aufgaben des IQWiG erfolgt. Während das IQWiG gem. § 35 b Abs. 1 SGB V bis zu diesem Zeitpunkt ausschließlich eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln vorzunehmen hatte, kann es nach der Neufassung dieser Vorschrift nunmehr beauftragt werden, den Nutzen oder das Kosten-Nutzenverhältnis von Arzneimitteln zu bewerten.

Die Vornahme der Kosten-Nutzen-Bewertung als Basis für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit – unter Berücksichtigung der durch das IQWiG getroffenen Nutzenbewertung als Entscheidungsgrundlage – oblag bislang allein dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Die Bundesregierung hatte bereits in ihrem Papier „Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform 2006“ vom 4. Juli 2006 in Unterpunkt 6. „Arzneimittelversorgung“ die Einführung einer Kosten-Nutzen-Bewertung vorgesehen:

„Kosten-Nutzen-Bewertung

Um eine angemessene Grundlage für Preisverhandlungen und Erstattungshöhen zu erhalten, wird die bestehende Nutzenbewertung für Arzneimittel zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Dabei sind auch andere Behandlungsformen zu berücksichtigen. Diese Bewertung ist keine zusätzliche Zulassungsvoraussetzung. Einzelheiten siehe Anlage 5.“

Zur vertiefenden Erläuterung beschreibt die Bundesregierung in Anlage 5 des Eckpunktepapiers den Hintergrund sowie die mit der Einführung der Kosten-Nutzen-Bewertung einhergehenden gesundheitspolitischen Zielsetzungen. Anhand dieser übergeordneten Ziele soll ein Vorschlag entwickelt werden, wie die Kosten-Nutzen-Bewertung in Deutschland umzusetzen ist.

„Der bisherige gesetzliche Auftrag des IQWiG wird zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung erweitert. Die zentrale Entscheidungsbefugnis verbleibt beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Entscheidungen in einer angemessenen zeitlichen Frist zu treffen.“

Entsprechend den Vorgaben des Eckpunktepapiers wurde die Beauftragungsmöglichkeit zur Kosten-Nutzen-Bewertung mit Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes auch umgesetzt.

⁹ Gesetz vom 26.03.2007, BGBl. I S. 378.