

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Inhaltsverzeichnis	7
Abkürzungsverzeichnis	13
Einleitung	15
1. Kapitel: Das Institut und die Stiftung	19
A. Entstehungsgeschichte	19
B. Gründung eines Instituts	19
C. Struktur	20
I. Die Stiftung	20
1. G-BA	20
2. Stiftungsrat	20
3. Vorstand	21
4. Stiftungsaufsicht	22
II. Das Institut	22
1. Institutsleitung	22
2. Kuratorium	22
3. Wissenschaftlicher Beirat	23
D. Finanzierung	23
E. Aufgabenzuweisung an das IQWiG	24
2. Kapitel: Einfluss der Bewertungen des IQWiG auf die Arzneimittelversorgung	26
A. Gesetzliche Struktur der Arzneimittelversorgung	26
I. Grundsatz § 31 Abs. 1 Satz 1 SGB V	26
II. Einschränkung durch Erlaubnisvorbehalt – § 135 SGB V	27
III. Arzneimittelversorgung zwischen den Kriterien Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einerseits und dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach dem SGB V andererseits	28
B. Frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	31
I. Verfahren zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V	31
1. Anwendungsbereich der frühen Nutzenbewertung	31
a) Zulassung eines neues Anwendungsgebiets	31
b) Arzneimittel mit geringfügiger wirtschaftlicher Bedeutung	32
c) Orphan Drugs	32
d) Bestandmarkt	33

2.	Grundlage der frühen Nutzenbewertung: Nachweise des pharmazeutischen Unternehmers	33
3.	Durchführung der frühen Nutzenbewertung durch das IQWiG?	35
4.	Kriterien und Methoden der frühen Nutzenbewertung	36
5.	Zeitlicher Rahmen und Veröffentlichung im Internet	37
6.	Beschluss durch den G-BA über frühe Nutzenbewertung	38
7.	Erneute Nutzenbewertung	38
II.	Einfluss der Nutzenbewertung auf die Arzneimittelsteuerung	38
1.	Arzneimittel-Richtlinie	38
2.	Festbetragsfestsetzung	39
3.	Vereinbarung über Erstattungsbetrag	39
a)	Rückblick	40
b)	Gesetzliche Ausgestaltung	41
4.	Schiedsverfahren	42
C.	Kosten-Nutzen-Bewertung	43
I.	Verfahren zur Kosten-Nutzen-Bewertung	43
1.	Anwendungsbereich der Kosten-Nutzen-Bewertung	43
2.	Kriterien und Methoden	44
3.	Grundlage der Bewertung	45
4.	Durchführung der Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG	45
5.	Beschluss durch den G-BA	46
II.	Einfluss der Kosten-Nutzen-Bewertung auf die Steuerung der Arzneimittelversorgung	46
1.	Arzneimittel-Richtlinie	46
2.	Vereinbarung des Erstattungsbetrages	46
D.	Bewertungen außerhalb von § 35a bzw. § 35b SGB V	47
I.	§ 139a Abs. 3 Nr. 5 i.V.m. § 139b Abs. 1 SGB V	47
1.	Anwendungsbereich	47
2.	Verfahren und Durchführung	48
3.	Kriterien und Methoden	49
4.	Abschluss des Verfahrens	49
II.	Einfluss der Nutzenbewertung nach § 139a Abs. 3 SGB V	49
1.	Arzneimittel-Richtlinien	49
2.	Vereinbarung über Erstattungsbeträge	50
3.	Einfluss auf Festbetrag	51
E.	Informationen der Bürgerinnen und Bürger	51
F.	Exkurs: Einfluss auf die private Krankenversicherung	52
3.	Kapitel: Legitimationserfordernis des IQWiG	54
A.	IQWiG zwischen Staat und Gesellschaft	54
I.	Ausgangüberlegung: Dualismus zwischen Staat und Gesellschaft	54
II.	IQWiG als staatliches Institut?	57
1.	Problem: Private Rechtsform des IQWiG	58
2.	IQWiG als staatliche Einrichtung im privaten Gewand	59
3.	IQWiG als Form der Privatisierung	60
4.	Zwischenergebnis	61

5.	Stellungnahme	61
	a) Gründungsrolle des G-BA	62
	b) Trägerschaft des G-BA	64
	c) Einfluss auf die personelle Besetzung	64
	aa) G-BA als Organ der Stiftung	65
	bb) Stiftungsrat und Stiftungsvorstand	65
	cc) Institut – Institutsleitung	66
	dd) Kuratorium und wissenschaftlicher Beirat	67
	ee) Zwischenergebnis	67
	d) Finanzierung	67
	e) Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben	68
	f) Aufsichtsinstrument	69
	g) Selbstverständnis	70
	h) Fazit	70
	III. Ergebnis	75
B.	Bewertungen des IQWiG als Ausübung von Staatsgewalt	75
	I. Meinungsspektrum	76
	1. Ablehnende Auffassung	76
	2. Bejahende Auffassung	76
	3. Rechtsprechung	77
	a) BSG: Clopidogrel-Urteil	77
	b) SG Berlin: Insulinanaloga-Urteil	78
	4. Gesetzgeber	79
	a) GMG	79
	b) GKV-WSG	79
	c) AMNOG	80
	II. Stellungnahme	80
	1. Definition: Staatsgewalt	80
	2. Entscheidungscharakter trotz fehlender unmittelbarer rechtlicher Wirkung nach außen?	81
	3. Entscheidungscharakter bei vorbereitenden Maßnahmen?	82
	a) Inhaltliche Bedeutung der Arzneimittelbewertung	83
	b) Konsultationspflicht	84
	c) Berücksichtigungspflicht	86
	aa) Bestehen einer Berücksichtigungspflicht	86
	bb) Bedeutung der Berücksichtigungspflicht	87
	4. Entscheidungscharakter aufgrund der Veröffentlichungspflicht	91
	5. Ergebnis	93
4.	Kapitel: Legitimationsfähigkeit	95
A.	Systematik demokratischer Legitimation	95
	I. Personelle Legitimation	96
	II. Materiell-inhaltliche Legitimation	97
	III. Wechselbeziehung der Legitimationsformen und Legitimationsniveaus	98
B.	Legitimationsgefüge des IQWiG	99

I.	Personelle Legitimation	99
1.	Institut bzw. Institutsleitung	99
2.	Einzelbeauftragung	101
3.	Zwischenergebnis	101
II.	Materiell-inhaltliche Legitimation	101
III.	Ergebnis	102
C.	Ausgleich des Legitimationsdefizits	102
I.	Rechtfertigung des IQWiG als wissenschaftlich unabhängiges Institut	102
II.	Legitimationsfähigkeit des IQWiG als Teil der Gemeinsamen Selbstverwaltung	106
1.	Begründungsansätze in der Literatur zur Legitimation der Richtlinien des G-BA	106
a)	Traditionsargument	106
b)	Effektivität und Sachverstand	107
c)	Betroffenenpartizipation	108
d)	Art. 80 Abs. 1 GG	109
e)	Kombination der Legitimationsansätze	110
2.	Überblick über die Rechtsprechungsentwicklung	111
a)	Methadonurteil des 6. Senates	112
b)	Septemberrechtsprechung des 1. Senats zu den neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	113
c)	Clopidogrel-Urteil	115
d)	Jüngste Rechtsprechung des BSG – Urteil vom 06.05.2009	117
e)	Zusammenfassung	117
3.	Stellungnahme	117
a)	Zur Legitimation kraft Tradition	118
b)	Zur Legitimation durch Betroffenenpartizipation	120
aa)	Anerkennung des Prinzips der Betroffenenpartizipation	120
bb)	Übertragung des Prinzips der Betroffenenpartizipation bei Richtlinien des G-BA	122
cc)	Prinzip der Betroffenenpartizipation beim IQWiG	125
dd)	Zusammenfassung	127
c)	Zur Rechtfertigung aufgrund von Effektivität und Sachverstand	127
d)	Zur Legitimation über Art. 80 Abs. 1 GG	129
e)	Kombination der Begründungsansätze	131
D.	Lösung IQWiG	133
I.	Interessenausgleich	133
II.	Art. 80 Abs. 1 GG	137
1.	Allgemeine Grundsätze zu Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG	137
a)	Bestimmtheitsriestriis	137
b)	Konkretisierung durch Selbstentscheidungs-, Programm- und Vorhersehbarkeitsformel	138
c)	Auslegung nach allgemeinen Grundsätzen	140
d)	Zusammenfassung	140

2.	Übertragung der Anforderungen des Art. 80 Abs. 1 Satz 2 GG auf §§ 35a, 35b sowie § 139a Abs. 3 Nr. 5 i.V.m. § 139b Abs. 1, 2 SGB V	140
a)	Das „ob“ der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung	140
b)	Kriterien und Methoden der Nutzen- bzw. Kosten-Nutzen-Bewertung	141
aa)	Nutzenbewertung nach dem GMG	141
bb)	Nutzenbewertung und Kosten-Nutzen-Bewertung nach GKV-WSG	143
cc)	Arzneimittel-Bewertung nach dem AMNOG	147
3.	Ergebnis	149
III.	Staatliche Aufsicht	149
1.	Kontrollfreie Räume	150
a)	Verfassungsrechtliche Garantie – grundrechtlich gebotene Staatsferne	151
b)	Allgemeine Grundsätze zur Staatsaufsicht in der Gemeinsamen Selbstverwaltung	152
c)	Ansatz des BVerfG – politische Tragweite	154
d)	Prüfungs- und Kontrollwesen	155
e)	Sachverstand	156
f)	Zwischenergebnis	157
2.	Stiftungsaufsicht als hinreichende Rechtsaufsicht?	157
3.	Klassische Staatsaufsicht versus alternative Kontrollformen	159
a)	Kontrolle durch interne Kontrolle sowie Rückbindung durch mittelbare Aufsicht	160
b)	Kontrolle durch Beschluss des G-BA nach §§ 35a Abs. 3, 35b Abs. 3 SGB V	162
4.	Ergebnis	164
IV.	Gesamtergebnis Legitimationsfähigkeit	165
5	Kapitel: Rechtsschutz gegen die Arzneimittelbewertungen des IQWiG	166
A.	Eröffnung des Gewährleistungsbereichs Art. 19 Abs. 4 Satz 1 GG	166
I.	Akt öffentlicher Gewalt	167
II.	Verletzung subjektiver Rechte	167
1.	Unmittelbarer Eingriff – Klassischer Grundrechtseingriff	168
2.	Moderner Eingriffsbegriff	168
a)	BVerwG – Veröffentlichung von Transparenzlisten	171
b)	BVerfG-Glykolwein-Beschluss	174
3.	Zusammenfassung	176
B.	Zugang zu den Gerichten – unmittelbare oder mittelbare Überprüfung	177
I.	Problemaufriss	177
II.	Problemlösung auf Grundlage von § 44a VwGO	179
III.	Ergebnis und Schlussfolgerung	184
C.	Gerichtliche Kontrolldichte	184
I.	Allgemeine Einführung	185
1.	Grundsatz: Vollständige Überprüfung	185

2.	Einschränkung der vollständigen Überprüfung	186
3.	Mindestmaß an gerichtlicher Kontrolle	188
II.	Gerichtliche Kontrolle der Bewertungen des IQWiG	188
1.	Gerichtliche Kontrolldichte bei Richtlinien des G-BA	189
a)	Ältere Rechtsprechung des BSG	189
b)	Kritik aus der Literatur	190
c)	Neuere Entwicklung in der Rechtsprechung des BSG	191
2.	Übertragbarkeit der Grundsätze des BSG auf die Bewertungen des IQWiG	193
a)	Clopidogrel-Urteil	193
b)	Urteil Insulinanaloga – SG Berlin	194
c)	Literatur	195
d)	Stellungnahme	196
3.	Ergebnis und Schlussfolgerungen	200
D.	Gesamtergebnis Rechtsschutz	201
6.	Kapitel: Thesen	202
	Literaturverzeichnis	205