

L 4 KR 3593/13 ER-B

Land
Baden-Württemberg
Sozialgericht
LSG Baden-Württemberg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
4
1. Instanz
SG Stuttgart (BWB)
Aktenzeichen
S 9 KR 766/13 ER
Datum
15.07.2013
2. Instanz
LSG Baden-Württemberg
Aktenzeichen
L 4 KR 3593/13 ER-B
Datum
31.03.2014
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Der Antrag der Klägerin auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung wird abgelehnt. Auf die Beschwerde der Beklagten wird der Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 15. Juli 2013 aufgehoben. Die Anträge der Klägerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung werden abgelehnt.

Die Klägerin trägt mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten des Beigeladenen die Kosten des Antrags- und Beschwerdeverfahrens.

Der Streitwert wird endgültig auf EUR 3.607,18 festgesetzt.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten im Beschwerdeverfahren noch darüber, ob die Klägerin gegen die Beklagte einen Anspruch auf Unterlassung der Behauptung hat, dass die Klägerin als Inhaberin der S.-Apotheke im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ...") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffs durch Vertragsärzte verpflichtet ist, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben, hilfsweise die gleichlautende Feststellung sowie ob für den Fall der Zuwiderhandlung der Beklagten ein Ordnungsgeld anzudrohen ist.

Die Klägerin ist Inhaberin einer Apotheke in Baden-Württemberg und Mitglied des Landesapothekerverbands Baden-Württemberg e.V (im Folgenden LAV). Sie versorgt u.a. zur Behandlung gesetzlich gegen Krankheit Versicherter zugelassene Vertragsärzte mit Vertragsarztsitz in Baden-Württemberg im Wege des sog. Sprechstundenbedarfs mit Impfstoffen. Das Volumen der Versorgung von Vertragsärzten mit Vertragssitz in Baden-Württemberg durch die Klägerin mit Impfstoffen betrug im Jahr 2012 bei einem nach der von der Klägerin vorgelegten Gewinn- und Verlustrechnung für das Jahr 2011 Gesamtumsatz im Jahr 2011 in Höhe von EUR 967.852,16, nach der Abrechnung der Beklagten mit Blick auf alle Impfstoffe EUR 33.043,50 und mit Blick auf die von den Impfstoff-Rabattverträgen erfassten Impfstoffe EUR 17.170,16, jeweils brutto.

Die Beklagte ist eine gesetzliche Krankenkasse mit Sitz in Baden-Württemberg und zugleich Landesverband der Ortskrankenkassen in Baden-Württemberg. Die Beigeladene ist die für Baden-Württemberg zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

Nach § 1 Abs. 6 Satz 1 der zwischen der Beigeladenen und den gesetzlichen Krankenkassen geschlossenen Vereinbarung über die vertragsärztliche Verordnung von Sprechstundenbedarf (Sprechstundenbedarfsvereinbarung) erfolgt die Verordnung von Sprechstundenbedarf zulasten der für den Praxisort zuständigen Bezirksdirektion der Beklagten auf dem Arzneiverordnungsblatt (Muster 16 Vereinbarung über die Vordrucke für die vertragsärztliche Versorgung [Vordruck-Vereinbarung]). Die Beklagte und der LAV schlossen mit Wirkung zum 1. April 2005 den Ergänzungsvertrag zum Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach [§ 129 SGB V](#) in Baden-Württemberg, der u.a. nach seinem § 1 Abs. 1 Nr. 2 die Lieferung der Sprechstundenbedarfs aufgrund vertragsärztlicher Verordnung regelt sowie in Anlagen Preisvereinbarungen enthält, in Anl. 1.4 unter der Überschrift "Preisvereinbarung Sprechstundenbedarf" für Impfstoffe. Die Beigeladene einerseits sowie die Beklagte und andere Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen für Baden-Württemberg andererseits schlossen den Vertrag über die Vereinbarung mit Schutzimpfungen gemäß [§ 132e Abs. 1](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vom 7. August 2012 (Schutzimpfungsvereinbarung 2012), die am 1. September 2012 in Kraft trat und die vorherige Vereinbarung vom 5. August 2008 (Schutzimpfungsvereinbarung 2008) ablöste, sowie den Vertrag über die Versorgung mit Schutzimpfungen gemäß [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) in Verbindung mit [§ 20d Abs. 2 SGB V](#) vom 15. August 2012 (Schutzimpfungsvereinbarung-Satzungsleistung), der am 1. September

2012 in Kraft trat. § 7 Abs. 4 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 bestimmt u.a.:

4 ... Soweit Verbände Verträge mit pharmazeutischen Unternehmen gemäß [§ 132e Abs. 2 SGB V](#) mit Wirkung für die Verbände bzw. deren Krankenkassen über Impfstoffe zu Schutzimpfungen abgeschlossen haben, ist die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit den vertraglich rabattierten Impfstoffen vorzunehmen.

Die ausschließliche Versorgung der Versicherten mit den vertraglich rabattierten Impfstoffen erfolgt durch Verordnung mit der Bezeichnung der Impfung ("Impfstoff gegen ...") oder unter namentlicher Nennung des rabattierten Impfstoffes. Abweichend von Satz 2 kann ausnahmsweise in medizinisch begründeten Einzelfällen (z.B. Unverträglichkeiten) und bei bereits begonnenen Impfzyklen bis zum Abschluss des Impfzyklus ein nicht rabattierter Impfstoff verordnet werden ...

Die Beklagte und die anderen gesetzlichen Krankenkassen schlossen aus vergabe- und kartellrechtlichen Gründen getrennt für die vier Regierungsbezirke des Landes Baden-Württemberg mit verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen für Impfstoffe gegen Influenza, Frühsommer-Meningoenzephalitis, Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus, Meningokokken C, Masern, Mumps und Röteln, Varizellen sowie Diphtherie, Haemophilus influenzae b, Pertussis (Keuchhusten), Poliomyelitis und Tetanus jeweils einen Rabattvertrag zur Versorgung von Versicherten in Baden-Württemberg mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1](#) und 2 SGB V. Diese Rabattverträge traten zum 1. Januar 2013, für einzelne Impfstoffe auch zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft. Wegen Lieferengpässen der pharmazeutischen Unternehmen besteht für die rabattierten Impfstoffe gegen Diphtherie, Pertussis, Poliomyelitis und Tetanus (vierfach Impfstoff) und gegen Varizellen ab dem 1. Februar 2014 keine Exklusivität mehr.

Über die Verordnung von Impfstoffen in Baden-Württemberg für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ab 1. Januar 2013 unterrichteten die Beklagte und die weiteren Landesverbände der Krankenkassen für Baden-Württemberg die Klägerin und alle weiteren Apothekerinnen und Apotheker mit Schreiben vom 21. Dezember 2012. Im Januar 2013 übersandten sie den Apotheken ein Poster zu den Impfstoff-Rabattverträgen in Baden-Württemberg sowie eine Erläuterung in Form von Fragen und dazugehörigen Antworten. Bereits mit E-Mail vom 20. Dezember 2012 wandte sich der LAV an die Beklagte und nahm zu dem ihm vorab übersandten Rundschreiben vom 21. Dezember 2012 dahingehend Stellung, dass der nach [§ 132e SGB V](#) abgeschlossene Vertrag keine Bindung der Apotheken erzeuge. Der Gesetzgeber sehe die Apotheker nur über eine landesspezifische vertragliche Regelung in die Abgabe der Rabattimpfstoffe eingebunden. Der Zahlungsanspruch der Apotheken entfalle bei Abgabe nichtrabattierter Impfstoffe bei produktneutraler Verordnung nicht. Der Umsetzung mithilfe eines Posters werde widersprochen und sei wegen fehlender softwaretechnischer Umsetzung mit einem Aufwand und Mehrkosten für die Apotheken verbunden. Mit soweit ersichtlich nicht in den Akten befindlichem Schriftsatz vom 21. Dezember 2012 rief der LAV den Vertragsausschuss an, dem trat die Beklagte mit Schriftsatz vom 4. Januar 2013 entgegen.

Mit Schriftsätzen vom 18. und 22. Januar 2013 verlangte der LAV von der Beklagten die Unterlassung der Behauptung der Beklagten gegenüber den Apotheken, dass diese im Falle einer produktneutralen Verordnung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ") durch Vertragsärzte verpflichtet seien, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben und für jeden Fall der schuldhaften Zuwiderhandlung gegen die Unterlassungsverpflichtung nach Nr. 1 die Bezahlung einer Vertragsstrafe in Höhe von EUR 15.000,00 an den LAV. Durch Schriftsatz vom 25. Januar 2013 lehnte die Beklagte die Abgabe einer entsprechenden Unterlassungserklärung ab.

Ein Informationsschreiben des LAV nahmen die Landesverbände der Krankenkassen in Baden-Württemberg und die Beigeladenen im an die Apotheker, auch die Klägerin, gerichtetem Schreiben vom 30. Januar 2013 (unterzeichnet von den Vorstandsvorsitzenden der Beklagten und der Beigeladenen) zum Anlass, die Abgabe von Impfstoffen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen in Baden-Württemberg ab 1. Januar 2013 zu erläutern.

Am 29. Januar 2013 akzeptierte die Klägerin eine Impfstoff-Verordnung mit der Verordnungsweise Impfstoff gegen FSME für Erwachsene und Kinder und am 21. März 2013 mit der Verordnungsweise Impfstoff gegen FSME, z. B. FSME Immun 20 ST.

Am 13. Februar 2013 beantragte die Klägerin beim Sozialgericht Stuttgart (SG) den Erlass einer einstweiligen Anordnung mit den Anträgen, der Beklagten zu verbieten zu behaupten, Apotheken seien im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte verpflichtet, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben, hilfsweise vorläufig festzustellen, dass Apotheken im Falle produktneutraler Verschreibung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte nicht verpflichtet seien, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben, hilfsweise die gleichlautende Feststellung, und für jeden Fall der Zuwiderhandlung die Androhung eines Ordnungsgeldes in Höhe von EUR 100.000,00. Am 11. März 2013 erhob sie mit demselben Begehren Klage zum SG ([S 9 KR 1491/13](#)), die dort noch anhängig ist. Zur Begründung trug sie - wie teilweise bereits zuvor im vorgerichtlichen Schriftverkehr gegenüber der Beklagten - vor, der Anordnungsanspruch ergebe sich aus [§ 280 Abs. 1](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) i.V.m. [§ 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) sowie aus Artikel (Art.) 12 Abs. 1 Grundgesetz (GG). Sie sei nicht verpflichtet, im Falle einer "produktneutralen Verschreibung" von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben. Die in § 7 Abs. 4 Untersatz 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 vorgesehene Alternative der "produktneutralen Verordnung" verstoße gegen höherrangiges Recht und sei deshalb nichtig. Wegen Verstoßes gegen [§ 48 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz \(AMG\)](#) i.V.m. §§ 1 und 2 Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) und der Anlage 1 der AMVV sei sie nicht einmal berechtigt, Impfstoffe im Falle einer "produktneutralen Verordnung" ohne namentliche Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes abzugeben. Eine generische Verordnung durch die bloße Bezeichnung des Wirkstoffes scheide bei Impfstoffen aus. Darüber hinaus ergebe sich in diesen Fällen auch aus [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) keine Auswahl- und Abgabepflicht. Es fehle in diesen Fällen auch an den kollektivvertraglichen Voraussetzungen für eine Abgabepflicht. Abgesehen davon sei die Bereitstellung elektronischer Datensätze zu Rabattvertragsarzneimitteln und deren Übernahme in die elektronische Warenwirtschaftssysteme der Apotheken unabdingbare Voraussetzung für die praktische Umsetzbarkeit von Rabattverträgen und daher gerade auch im wohlverstandenen Interesse der Krankenkassen. Im Hinblick auf die Weigerung der Beklagten, die vom LAV geforderte Unterlassungserklärung abzugeben, und das Rundschreiben vom Januar 2013 bestehe Wiederholungsgefahr. Sie müsse befürchten, dass u.a. die Beklagte weiterhin auf ihrem Standpunkt beharre und insbesondere künftige Retaxationen mit einer angeblichen Verletzung der Verpflichtung zur Auswahl und Abgabe rabattierter Impfstoffe begründe. Durch die unzutreffende Äußerung

würden schließlich vollendete Tatsachen geschaffen, die auch durch einen Erfolg der Unterlassungsklage in der Hauptsache nicht mehr rückgängig zu machen seien. Folge sei den "Vorgaben" der Beklagten laufe sie Gefahr, sich wegen einer Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne die erforderliche Verschreibung vielleicht sogar gemäß [§ 96 Nr. 13 AMG](#) strafbar zu machen. Die Retaxation auf Null, die entgegen der Auffassung des Bundessozialgerichts - BSG - (Urteil vom 28. September 2010 - [B 1 KR 3/10 R](#) -, in juris) verfassungswidrig sei, würde zu einem Verlust von Vergütungsansprüchen in einer Größenordnung von ca. EUR 36.000,00 führen. Ihr Gewinn würde dadurch so reduziert, dass sie nicht mehr in der Lage wäre, ihren Lebensunterhalt in angemessenem Umfang zu bestreiten. Ihre Interessen hätten vor den Interessen der Beklagten Vorrang. Es bleibe den Vertragsärzten unbenommen, die rabattierten Impfstoffe ordnungsgemäß produktspezifisch zu verordnen. Die Akzeptierung der Verordnung am 28. Januar 2013 sei in den Anfangswirren erfolgt, die Verordnung vom 21. März 2013 habe das abzugebende Arzneimittel benannt.

Die Beklagte trat dem Antrag entgegen. Die Regelung des § 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 verstoße nicht gegen höherrangiges Recht, insbesondere auch nicht gegen [§ 48 AMG](#) oder § 2 AMVV. Durch [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) sei der Sachleistungsanspruch der Versicherten von vornherein nur noch auf den jeweils rabattierten Impfstoff gerichtet; eine Substitution in der Apotheke gebe es deshalb nicht. Die Impfstoffrabattverträge würden in Baden-Württemberg für alle gesetzlichen Krankenkassen gelten. Für die erfassten sieben Impfindikationen stünden insgesamt zehn unterschiedliche Impfstoffe zur Verfügung, wobei nur bei drei Impfindikationen nicht für alle vier Regierungsbezirke derselbe rabattierte Impfstoff vereinbart worden sei. Nur in diesen Fällen müssten die Apotheker überhaupt darauf achten, in welchem Regierungsbezirk die Betriebsstätte des Arztes liege, was anhand der ersten beiden Ziffern der auf dem Rezept abgedruckten Betriebsstättennummer mit einem Blick festgestellt werden könne. Die Apotheken müssten stets sicherstellen, dass sie - wenn nicht ein seltener medizinischer Ausnahmefall vorliege - im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung während der Laufzeit der Rabattverträge keine nicht rabattierten Impfstoffe abgeben würden, weil sie ansonsten insoweit ihre Vergütungsansprüche verlieren würden bzw. Retaxierungen zu erwarten hätten. Soweit Vertragsärzte von der in § 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 vorgesehenen ordnungsweise Gebrauch machten, hätte dies für die abgebenden Apotheker sogar den Vorteil, dass klar sei, dass der Arzt den jeweils rabattierten Impfstoff verordnet habe. Die Ordnungsweise sei gerade nicht produktneutral. Der Vertragsarzt bringe eindeutig zum Ausdruck, dass er genau den rabattierten Impfstoff verordnen wolle. Eine Straftat im Sinne des [§ 96 Nr. 13 AMG](#) liege im Falle der Abgabe keinesfalls vor. Es liege auch kein Verstoß gegen kollektivvertragliche Vorgaben vor. Insbesondere sei die Bereitstellung elektronischer Datensätze bei der Abgabe von rabattierten Impfstoffen nicht erforderlich. Auch aus [Art. 12 GG](#) könne die Klägerin ihr Unterlassungsbegehren nicht herleiten. Ein irgendwie gearteter Marktbezug der Mitteilungen sei nicht erkennbar. Auch die Voraussetzungen für das Vorliegen eines Anordnungsanspruchs seien nicht erfüllt. Es überwiege das öffentliche und ihr - der Beklagten - Interesse sowie das Interesse der Versicherten an einer möglichst reibungslosen Umsetzung der Rabattverträge sowie das Interesse der Vertragsärzte an möglichst weitgehender Rechtssicherheit. Eine Existenzgefährdung oder auch nur wesentliche wirtschaftliche Nachteile vermöge die Klägerin nicht glaubhaft zu machen. Überdies würde die Hauptsache mit der begehrten Anordnung in unzulässiger Weise vorweggenommen. Hinzu komme, dass die Klägerin die Ordnungsweise akzeptiert habe.

Die durch Beschluss des SG vom 18. April 2013 Beigeladene trat unter Bezugnahme auf die Ausführungen der Beklagten dem Antrag der Klägerin entgegen.

Das SG erörterte in den Terminen vom 29. April und 17. Mai 2013 die Sach- und Rechtslage mit den Beteiligten, insbesondere auch Fragen der EDV-technischen Umsetzung.

Mit Beschluss vom 15. Juli 2013 verbot das SG der Beklagten die Behauptung, die Klägerin als Inhaberin der ...-Apotheke ... (Anschrift) sei im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte verpflichtet, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben und drohte der Beklagten für jeden Fall der Zuwiderhandlung ein Ordnungsgeld in Höhe von EUR 100.000,00 an. Ein Anordnungsanspruch liege nach summarischer Prüfung zur Überzeugung der Kammer vor. Die Beklagte vermöge die vermeintliche Pflicht der Klägerin, rabattierte Impfstoffe aufgrund einer Verordnung ohne namentliche Benennung des Impfstoffes und unter Verwendung der Ordnungsweise "Impfstoff gegen ..." durch die Vertragsärzte aus einem Poster herauszusuchen und abzugeben, bereits nicht auf eine tragfähige Rechtsgrundlage zu stützen. [§ 132e Abs. 2 SGB V](#) sei eine Abgabeverpflichtung der Klägerin nicht zu entnehmen. Vertragspartner solcher Vereinbarungen seien nur die Krankenkassen und ihre Verbände einerseits und die pharmazeutischen Unternehmen andererseits. Ärzte oder Apotheker seien nicht einbezogen. Eine derartige "Auswahl"- und Abgabeverpflichtung ergebe sich auch nicht aus § 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012. Die Ordnungsweise "Impfstoff gegen ..." verstoße gegen [§ 48 Abs. 1 Satz 1 AMG](#) i.V.m. § 2 Abs. 1 AMVV. Es möge sein, dass unter Verwendung des durch die Beklagte herausgegebenen Posters der rabattierte Impfstoff für eine Region ablesbar sei, dies sei jedoch nicht ausreichend, um eine vergleichbare unzweideutige Zuordnung wie in § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV vorgegeben, vornehmen zu können. Die Verschiebung der Verantwortung von dem verschreibungsberechtigten Arzt auf die Apotheken widerspreche den gesetzlichen Vorgaben und stelle eine drittbelastende vertragliche Regelung dar, so dass erhebliche rechtliche Zweifel an der Wirksamkeit des § 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 bestünden. Eine Abgabeverpflichtung der Klägerin lasse sich auch nicht auf § 17 Verordnung über den Betrieb von Apotheken (ApBetrO) i.V.m. [§ 132e Abs. 2 SGB V](#) stützen. Eine Abgabepflicht nach der ApBetrO werde nur dann begründet, wenn ordnungsgemäße Verschreibungen vorlägen. Dies sei hier nicht der Fall. Auch ein Anordnungsgrund sei zu bejahen. Der Klägerin könne nicht zugemutet werden, durch die Abgabe von rabattiertem Impfstoff aufgrund einer Verschreibung "Impfstoff gegen " gegen bestehende gesetzliche Vorschriften zu verstoßen und darüber hinaus ggf. eine Straftat nach [§ 96 AMG](#) zu begehen. Eine etwaige Vorwegnahme der Hauptsache sei zulässig und begründet.

Gegen diesen ihren Prozessbevollmächtigten am 18. Juli 2013 zugestellten Beschluss hat die Beklagte am 16. August 2013 beim SG Beschwerde eingelegt. Zur Begründung trägt sie vor, der Klägerin stehe der auf Unterlassung gerichtete Anordnungsanspruch nicht zu. Das SG verkenne die Reichweite, den Regelungszusammenhang und die Bedeutung des [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#). Der nach dieser Norm auf den jeweiligen vereinbarten Impfstoff beschränkte Sachleistungsanspruch der Versicherten sei von allen an der Versorgung Beteiligten zu beachten. Dass Rabattverträge von allen Leistungserbringern, auch von den Apotheken, zu beachten seien, habe das BSG erst kürzlich in seinem Urteil vom 2. Juli 2013 - [B 1 KR 18/12 R](#) -, in juris klargestellt. Die Krankenkassen trügen im Rahmen der Impfversorgung - zumal beim Abschluss von Rabattverträgen - die volle Verantwortung für die Sicherstellung der Impfversorgung. Dieser Sicherstellungsauftrag zusammen mit dem gesetzlich beschränkten Sachleistungsanspruch der Versicherten begründe notwendigerweise ein weites Gestaltungsmessen der Krankenkassen. Hinsichtlich der Um- und Durchsetzung des nach [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) beschränkten Sachleistungsanspruchs der Versicherten habe der Gesetzgeber in [§ 132e Abs. 2 SGB V](#) bewusst keine Parallelregelung zu [§ 129 Abs. 1 SGB](#)

V geschaffen und auch nicht auf diese Regelung verwiesen. Er habe sich bewusst gegen eine Substitutionsmöglichkeit entschieden. Aufgrund dieses Systemunterschieds könnten die Krankenkassen bei der Umsetzung der Impfstoff-Rabattverträge nicht auf das für Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) vorgesehene System und auch nicht auf die dortige Softwareunterstützung zurückgreifen. Diese Art der technischen Umsetzung wäre für die Impfstoff-Rabattverträge weder sinnvoll noch möglich. Um sicherzustellen, dass der nach [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) beschränkte Sachleistungsanspruch der Versicherten beachtet werde und die Krankenkassen - ihrer Sicherstellungsaufgabe gerecht würden, hätten also andere Maßnahmen ergriffen werden müssen. Nachdem auch bei Generika-Rabattverträgen die Apotheken und nicht die Ärzte für die korrekte Umsetzung maßgeblich verantwortlich und sogar mit der Arzneimittelauswahl befasst seien, füge sich vor diesem Hintergrund ohne weiteres die Möglichkeit der Verordnungsweise "Impfstoff gegen " in die für die sonstige Versorgungspraxis geltende Verantwortungsverteilung ein und biete erhöhte Gewähr für geringe Fehlerquoten bei der Umsetzung der Impfstoff-Rabattverträge. Da auch der Gesetzgeber bei der Einführung des [§ 132e Abs. 2 Satz 2 SGB V](#) nicht von der Notwendigkeit einer gesonderten Vereinbarung mit den Apotheken ausgegangen sei und die Apotheken im Rahmen der praktisch mit Abstand wichtigsten Impfstoffabgabe im Sprechstundenbedarf ohnehin schon gemäß Anlage 1.4 zu § 10 Arzneiliefervertrag nach [§ 129 Abs. 5 SGB V](#) von einer hohen Vergütung profitierten, hätten sich die gesetzlichen Krankenkassen nicht veranlasst gesehen, eine gesonderte Vereinbarung mit dem LAV zu schließen und eine noch höhere Vergütung anzubieten. Mit § 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012 sei eine einfache Lösung gefunden worden, die für alle Beteiligten allenfalls mit einem Minimum an Mehrbelastung verbunden sei. Diese Regelung begründe keine Vereinbarung zulasten der Apotheken, sondern reduziere die Gefahr, dass die Apotheken nicht rabattierte Impfstoffe abgeben würden und hierfür keine Vergütung erhielten. Die Apotheken dürften grundsätzlich ohnehin nur rabattierte Impfstoffe zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben. Die alternative Verordnungsweise entspreche auch dem, was im Rahmen der Impfstoffversorgung auch in zahlreichen anderen Bundesländern bereits etabliert sei. Die Verordnungsweise sei mit [§ 48 AMG i.V.m. § 2 AMVV](#) vereinbar. Die Bezeichnung der Impfung ergebe zusammen mit den Angaben auf dem Poster eindeutig, welcher Impfstoff abzugeben sei. Damit entfalle auch das angebliche Strafbarkeitsrisiko der Klägerin. Auch ein Anordnungsgrund sei zu verneinen. Der Klägerin entstehe kein Schaden. Ihr drohten insbesondere keine finanziellen Risiken, zumal im Falle der korrekten Umsetzung dieser Verordnungen die Retaxation bei Einhaltung der sonstigen Abgabe- und Abrechnungsbestimmungen ausgeschlossen sei und die Impfstoffumsätze der Klägerin ohnehin so gering seien, dass selbst im Falle von Null-Retaxationen keine wesentlichen Nachteile drohten. Ihr selbst - der Beklagten - drohten demgegenüber bei Aufrechterhaltung der einstweiligen Anordnung erhebliche Nachteile und Mehraufwendungen, die über bloße finanzielle Singularinteressen hinausgingen. Hinzu komme, dass die Klägerin mindestens bis Ende März 2013 sowie am 6. Juni 2013 entsprechend der - vorgelegten - Verordnung "produktneutrale" Verordnungen akzeptiert habe.

Die Beklagte beantragt,

den Beschluss des Sozialgerichts Stuttgart vom 15. Juli 2013 aufzuheben und den Antrag auf einstweilige Anordnung zurückzuweisen.

Die Klägerin beantragt,

die Durchführung einer mündlichen Verhandlung und die Zurückweisung der Beschwerde.

Sie hält den angegriffenen Beschluss für zutreffend. Die Impfstoffversorgung sei auch bisher effizient gewesen. Die "händische" Umsetzung sei für sie - die Klägerin - höchst ineffizient und auch fehleranfällig. Sie sei unzumutbar, weil jeder Abgabebefehler mit einer (vorprogrammierten) Retaxation auf Null bestraft werde und ständig Änderungen der Impfstoffversorgung erfolgten. Eine EDV-technische Umsetzung sei möglich, wie sie auch in der Beklagten abgeschlossenen Schutzimpfungsvereinbarung 2012 vorgesehen sei. Auch bisher seien Ärzte schon mit der Auswahl rabattierter Arzneimittel befasst. Die Beklagte und die Beigeladene hätten Regelungen zu ihren Lasten getroffen. Sie solle ohne zusätzliche Vergütung in erheblichem Umfang sowohl zusätzliche rechtliche Risiken als auch zusätzlichen Aufwand auf sich nehmen. Im Übrigen sei die produktneutrale Verordnung unbestimmt. Es handele sich um keine ordnungsgemäße Verordnung nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 AMVV. Eine Strafbarkeit sei bei Belieferung einer solchen Verordnung nicht ausgeschlossen und es sei offenkundig unververtretbar, das Risiko einer Strafbarkeit im Falle der Abgabe von Impfstoffen aufgrund produktneutraler Verordnung nicht zu berücksichtigen. Es existiere nicht immer nur ein Impfstoff, teilweise gebe es zwei Impfstoffe, so dass eine eindeutige Zuordnung nicht bestehe. Darüber hinaus richte sich [§ 132e SGB V](#) nicht an sie. Die Norm ermächtige nicht zur Umsetzung von Impfstoffrabattverträgen mit allen Mitteln. Es würden die allgemeinen Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung gelten. Als wichtiges Mittel zur Umsetzung der Rabattverträge über Impfstoffe habe der Gesetzgeber nicht nur Verträge mit den Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern zugleich auch Vereinbarungen mit den Verbänden der Apotheker vorgesehen. Nach § 3 Abs. 7 Ergänzungsvertrag seien die Apotheken nicht zur Prüfung der Verordnungsfähigkeit rabattierter oder nicht rabattierter Impfstoffe verpflichtet. Nach den normvertraglichen Regelungen hänge ihr Vergütungsanspruch gerade nicht vom Umfang des Versorgungsanspruchs der gesetzlich Versicherten ab. Für ihren Vergütungsanspruch genüge gemäß § 3 Abs. 1 Ergänzungsvertrag "die Annahme einer ordnungsgemäßen gültigen vertragsärztlichen Verordnung". Was darunter zu verstehen sei, regle § 3 Abs. 3 Ergänzungsvertrag. Dass es nicht auf den Versorgungsanspruch des Versicherten ankomme, zeige sich auch in den Fällen des sog. Off-Label-Use. Die Aufrechterhaltung der einstweiligen Anordnung führe schließlich auch nicht zu erheblichen Nachteilen bei der Umsetzung der Rabattverträge, sie gefährde nicht die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung. Abgesehen davon, dass die Vorgehensweise in anderen Bundesländern nicht relevant sei, seien in anderen Bundesländern bislang nur Grippeimpfstoffe ausgeschrieben worden. Auch mit der Verordnung vom 6. Juni 2013 habe sie die produktneutrale Verordnung nicht akzeptiert. Auch diese habe die Bezeichnung FSME 20 ST enthalten. Schließlich habe die Beklagte mit einer außerordentlichen Retaxationwelle auf den Beschluss des SG reagiert und erneut versucht, die Apotheker unter Druck zu setzen. Im Hinblick auf die Bedeutung der Angelegenheit und Komplexität der Rechtslage sei es nicht ermessensgerecht, ohne mündliche Verhandlung über die Beschwerde zu entscheiden.

Die Beigeladene hat ohne Antragstellung mitgeteilt, dass sie die Rechtsauffassung der Beklagten teile.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten sowie der Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Gerichtsakten in beiden Rechtszügen, die Klageakte des SG [S 9 KR 1491/13](#), die Akten des SG S 22 KR 723/13 ER und die Vorgangsakten der Klägerin und der Beklagten verwiesen.

II.

Die gemäß [§ 173 Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) form- und fristgerecht eingelegte, statthafte und auch im Übrigen zulässige Beschwerde der Beklagten ist begründet. Der Beschluss des SG vom 15. Juli 2013 ist aufzuheben. Das SG hat zu Unrecht dem Hauptantrag der Klägerin auf Unterlassung der Behauptung, dass die Klägerin als Inhaberin einer Apotheke im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ("Impfstoff gegen ...") ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffs durch Vertragsärzte verpflichtet ist, anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben, sowie dem weiteren Antrag auf Androhung eines Ordnungsgelds bei Zuwiderhandlungen stattgegeben. Die Anträge der Klägerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung, auch der hilfsweise gestellte Feststellungsantrag, sind unbegründet.

1. Nach [§ 176 SGG](#) entscheidet das Landessozialgericht über die Beschwerde durch Beschluss. Gemäß [§ 124 Abs. 3 SGG](#) können Entscheidungen des Gerichts, die nicht Urteile sind, ohne mündliche Verhandlung ergehen, soweit - was hier der Fall ist - nichts anderes bestimmt ist. Der Senat hält die Durchführung einer mündlichen Verhandlung für nicht erforderlich. Denn es ist nicht erkennbar, was in der mündlichen Verhandlung noch erörtert werden sollte. Die Beteiligten haben ihre Standpunkte in mehreren umfangreichen Schriftsätzen - der Umfang der Akten beläuft sich im erstinstanzlichen Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes auf 862 Blatt und im Beschwerdeverfahren auf 328 Blatt - umfassend dargelegt. Auch nach dem Hinweisschreiben des Senats vom 27. Januar 2014 haben die Beteiligten ihre Standpunkte im Wesentlichen wiederholt. Sie haben auch in den nach dem Hinweisschreiben des Senats vom 27. Januar 2014 eingegangenen Schriftsätzen häufig auf ihre früheren Schriftsätze verwiesen. Die Klägerin hat auch dargelegt, weshalb sie dem Hinweisschreiben des Senats vom 27. Januar 2014 nicht in allen Punkten zu folgen vermag. Über das Begehren der Klägerin haben die Beteiligten ferner in den Erörterungsterminen des SG am 29. April und 17. Mai 2013 insgesamt nahezu zwölf Stunden mündlich verhandelt, ohne dass eine Einigung oder eine Annäherung zu erzielen war. Im Anschluss an die Erörterungstermine des SG erfolgten außergerichtliche Verhandlungen, die ebenso erfolglos blieben wie die Anregung des Senats in seinem Hinweisschreiben vom 27. Januar 2014, mit dem LAV in Verhandlungen über das weitere Vorgehen im Zusammenhang mit der Abgabe von rabattierten Impfstoffen einzutreten. Eine gütliche Einigung der Beteiligten erscheint deshalb nach dem derzeitigen Verfahrensstand nicht möglich. Eine mündliche Verhandlung liefe nur darauf hinaus, dass die Beteiligten ihre mehrmals ausführlich schriftlich dargestellten und zuletzt bekräftigten Standpunkte nochmals wiederholen. Einer Erörterung in einer mündlichen Verhandlung bedarf entgegen der Auffassung der Klägerin auch nicht die Klärung des Streitgegenstands. Dieser ist durch die Anträge der Klägerin auf Erlass der einstweiligen Anordnung vorgegeben.

2. Da weder in dem Rundschreiben der Beklagten vom 21. Dezember 2012 noch in dem an die Klägerin übersandten Poster vom Januar 2013 selbst ein Verwaltungsakt liegt, kann vorläufiger Rechtsschutz zur Abwehr drohenden Verwaltungshandelns nur über den Erlass einer Sicherungsanordnung nach [§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) erreicht werden. Sowohl dem Rundschreiben als auch dem Poster fehlt es für eine Qualifizierung als Verwaltungsakt an einer verbindlichen Regelung der Rechtslage gegenüber der Klägerin (vgl. [§ 31](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X)). Hierdurch werden ihr gegenüber keine Rechte oder Pflichten begründet.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag eine einstweilige Anordnung in Bezug auf den Streitgegenstand treffen, wenn die Gefahr besteht, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden könnte. Die sogenannte Sicherungsanordnung dient der Bewahrung des Status quo. Die Veränderung eines bestehenden Zustandes soll wenigstens vorläufig verhindert werden, indem der Antragsgegner zur Unterlassung der Veränderung verpflichtet wird.

Eine Sicherungsanordnung kann nur ergehen, wenn ein Anordnungsanspruch und ein Anordnungsgrund glaubhaft gemacht sind ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i. V. mit [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO)). Der Anordnungsanspruch bezieht sich auf das materielle Recht des Antragstellers, für das vorläufiger Rechtsschutz beantragt wird. Der Anordnungsgrund liegt bei der Sicherungsanordnung in der Gefahr einer Rechtsverletzung oder Erschwerung der Rechtsverwirklichung durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes. Wenn die Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet ist, ist ein Recht, das geschützt werden muss, nicht vorhanden, so dass der Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz abzulehnen ist. Ist die Klage offensichtlich zulässig und begründet, vermindern sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund. Bestehen unterschiedliche Auffassungen zu der maßgebenden, höchstrichterlich nicht geklärten Rechtsfrage, für die jeweils gute Gründe sprechen, so ist die Klage in der Regel nicht offensichtlich begründet (vgl. hierzu Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, SGG, 10. Aufl., § 86b RdNr. 29 m. w. N.). Bei offenem Ausgang ist eine umfassende Interessenabwägung erforderlich. Abzuwägen sind die Folgen, die eintreten würden, wenn die begehrte Anordnung nicht erginge, der Rechtsschutzsuchende im Hauptsacheverfahren aber obsiegen würde, gegenüber den Nachteilen, die entstünden, wenn die Anordnung erlassen würde, der Rechtsschutzsuchende im Hauptsacheverfahren indes keinen Erfolg hätte. Bei der Interessenabwägung ist insbesondere eine drohende Verletzung von Grundrechten und deren Intensität zu berücksichtigen, aber auch sonstige Kriterien wie beispielsweise die wirtschaftlichen Verhältnisse (vgl. zum Ganzen: Keller in Meyer-Ladewig a.a.O., § 86b RdNr. 29a). Daher stehen Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund nicht beziehungslos nebeneinander, sondern bilden auf Grund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System. Je schwerer die Belastungen des Betroffenen wiegen, die mit der Versagung des begehrten Rechtsschutzes verbunden sind, umso weniger darf das Interesse an einer vorläufigen Regelung oder Sicherung der geltend gemachten Rechtsposition zurückgestellt werden. Die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes nach [Art. 19 Abs. 4 GG](#) verlangt jedenfalls vorläufigen Rechtsschutz, wenn ohne ihn schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Nachteile entstünden, zu deren nachträglicher Beseitigung die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr in der Lage wäre (Bundesverfassungsgericht (BVerfG), Beschluss vom 25. Oktober 1999 - [2 BvR 745/88](#) -, Urteil vom 14. Mai 1996 - [2 BvR 1516/93](#) - sowie Kammerbeschluss vom 25. Februar 2009 - [1 BvR 120/09](#) -, alle in juris).

a) Ob ein Anordnungsanspruch besteht, ist offen. Das Verfahren des einstweiligen Rechtsschutz ist nicht das geeignete Verfahren, alle Rechtsfragen, die sich bei der Verordnung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen aufgrund zwischen den Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen geschlossenen Rabattverträgen stellen, abschließend zu klären.

Rechtsgrundlage für den von der Klägerin geltend gemachten Anspruch auf Unterlassung der Behauptung der Beklagten, dass sie im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben habe, ist der aus einer analogen Anwendung des [§ 280 Abs. 1 BGB](#) i.V.m. [§ 69 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) abzuleitende Unterlassungsanspruch. Voraussetzung des Unterlassungsanspruchs der Klägerin ist, dass sie nicht verpflichtet ist, im Falle einer produktneutralen Verschreibung von Impfstoffen ohne Nennung der Bezeichnung des Impfstoffes durch Vertragsärzte anhand von Angaben auf einem Poster rabattierte Impfstoffe auszuwählen und abzugeben.

aa) Welchen Impfstoff die Klägerin im Rahmen der Versorgung eines Versicherten abgeben darf oder muss, richtet sich nach dem Leistungsanspruch des Versicherten.

Versicherte haben als Sachleistung ([§ 2 Abs. 2 Satz 1 SGB V](#)) u.a. nach [§ 11 Abs. 1 Nr. 2 SGB V](#) Anspruch auf Leistungen zur Verhütung von Krankheiten und von deren Verschlimmerung sowie zur Empfängnisverhütung, bei Sterilisation und bei Schwangerschaftsabbruch ([§§ 20 bis 24b SGB V](#)). Nach [§ 20d Abs. 1 SGB V](#) haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des [§ 2 Nr. 9 Infektionsschutzgesetz](#) (Satz 1). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien nach [§ 92 SGB V](#) (Satz 3). Dies ist hier die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1 SGB V](#) (Schutzimpfungs-Richtlinie) in der Fassung vom 21. Juni 2007/18. Oktober 2007, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2007, Nr. 224 (S. 8154), zuletzt geändert am 18. Oktober 2012 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert-Koch-Institut gemäß [§ 20 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz](#) (STIKO) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfung für die öffentliche Gesundheit. Nach deren [§ 11](#) haben Versicherte Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage der Empfehlungen der STIKO in Anlage 1 zu der Richtlinie aufgenommen wurden.

Die Versorgung des Versicherten mit Schutzimpfungen regelt [§ 132e SGB V](#). Nach [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) schließen die Krankenkassen oder ihre Verbände mit Kassenärztlichen Vereinigungen, geeigneten Ärzten, deren Gemeinschaften, Einrichtungen mit geeignetem ärztlichem Personal oder dem öffentlichen Gesundheitsdienst Verträge über die Durchführung von Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1](#) und 2 SGB V. Nach [§ 132e Abs. 2 SGB V](#), eingefügt mit Wirkung zum 1. Januar 2011 durch Art. 1 Nr. 18b Buchst. b) Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I, S. 378), können die Krankenkassen oder ihre Verbände zur Versorgung ihrer Versicherten mit Impfstoffen für Schutzimpfungen nach [§ 20d Abs. 1](#) und 2 SGB V Verträge mit einzelnen pharmazeutischen Unternehmen schließen; [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) (Vereinbarung von Rabatten) gilt entsprechend. Soweit nicht anders vereinbart, erfolgt die Versorgung der Versicherten ausschließlich mit dem vereinbarten Impfstoff.

Aufgrund der von der Beklagten sowie den übrigen Krankenkassen geschlossenen Rabattverträge haben die Versicherten lediglich Anspruch auf den dort jeweils für die einzelnen Schutzimpfungen vereinbarten Impfstoff. Dies bestimmt [§ 132e Abs. 2 Satz 3 SGB V](#) auch ausdrücklich. Es handelte sich ursprünglich um sieben, ab 1. Februar 2014 nur noch um fünf Impfindikationen mit unter Berücksichtigung der für Kinder und Erwachsene unterschiedlichen Impfstoffen ursprünglich zwölf, ab 1. Februar 2014 zehn Impfstoffen. Daraus folgt, dass Vertragsärzte nur den vereinbarten Impfstoff verordnen und Apotheker, die Leistungserbringer sind ([§ 69 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)), nur diesen abgeben dürfen. Wird ein anderer Impfstoff abgegeben und/oder eine Schutzimpfung mit einem anderen Impfstoff durchgeführt, hat der Versicherte hierauf keinen Anspruch, so dass die Krankenkassen die entsprechenden (Sach-)Leistungen nicht bewilligen und die Leistungserbringer, zu denen auch die Klägerin als Apothekerin gehört ([§ 69 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)), diese nicht bewirken dürfen ([§ 12 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#)). Da Voraussetzung des Vergütungsanspruchs eines Leistungserbringers u.a. ist, dass ein Leistungsanspruch des Versicherten besteht (vgl. BSG, Urteil vom 13. September 2011 - [B 1 KR 23/10 R](#) -, in juris), folgt daraus, dass bei Versorgung eines Versicherten mit einem nicht rabattierten Impfstoff, soweit dieser nicht ausnahmsweise aus medizinischen Gründen nicht verwendet werden kann, weder ein Vergütungsanspruch des Apothekers noch des Vertragsarztes besteht. Die Auffassung der Klägerin, es werde durch die Fälle des so genannten Off-Label-Use bestätigt, dass Apotheken im Falle einer ordnungsgemäßen vertragsärztlichen Verordnung auch dann einen Vergütungsanspruch zustehen und sie ärztlich verordnete Arzneimittel auch dann an die Versicherten abgeben "dürfen", wenn die Versicherten keinen Anspruch auf Versorgung hätten, geht fehl. Wenn die Voraussetzungen des Off-Label-Use (hierzu z.B. BSG, Urteil vom 3. Juli 2012 - [B 1 KR 25/11 R](#) -, in juris) gegeben sind, haben die Versicherten Anspruch auf das entsprechende Arzneimittel, so dass es zum Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gehört mit der sich daraus ergebenden Folge, dass die Krankenkassen dieses Arzneimittel bewilligen und die Leistungserbringer dieses bewirken dürfen und damit auch die Leistungserbringer bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen einen Anspruch auf Vergütung haben.

bb) Hinsichtlich der Schutzimpfungen obliegt die Sicherstellung der Versorgung der Versicherten den Krankenkassen. Impfleistungen nach [§ 20d Abs. 1](#) und 2 SGB V werden außerhalb des Bereichs der vertragsärztlichen Versorgung organisiert ([Bundestags-Drucksache 16/4247, S. 47](#)). Die Verträge nach [§ 132e Abs. 1 SGB V](#), die die Krankenkassen zu schließen haben und zu deren Inhalt die Regelung nichts sagt, müssen die ihnen zugedachte Funktion erfüllen, das Verhältnis zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern im Hinblick auf die Versorgung der Versicherten mit Schutzimpfungen zu ordnen (Schneider in: jurisPK-SGB V, 2. Aufl. 2012, [§ 132e SGB V](#), Rn. 7). Als Vertragspartner der Krankenkassen sind in [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) diejenigen Organisationen genannt, deren Mitglieder Schutzimpfungen durchführen, insbesondere die Kassenärztlichen Vereinigung. Es ist vorrangig Aufgabe der Vertragsärzte, die Schutzimpfungen durchzuführen. Die Organisationen der Apotheker sind demgegenüber in [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) nicht als Vertragspartner genannt. Demgemäß waren sie auch nicht Vertragspartner der zwischen der Beklagten und den anderen Krankenkassen einerseits sowie der Beigeladenen andererseits geschlossenen Schutzimpfungsvereinbarung 2012. Eine Vorschrift, die die Apotheker einer Bindung unterwirft, ist für den Senat derzeit nicht ersichtlich. Dies ändert aber nichts daran, dass die Apotheker als Leistungserbringer ([§ 69 Abs. 1 Satz 1 SGB V](#)) daran mitwirken müssen, dass der Sachleistungsanspruch der Versicherten auf Schutzimpfungen umgesetzt werden kann. Denn Impfstoffe unterfallen dem AMG, so dass sie entsprechend den Bestimmungen des AMG nur durch die Apotheken ([§ 43 AMG](#)) abgegeben werden dürfen. Dies spricht dafür, dass [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) hiervon wohl unausgesprochen ausgeht. Deshalb müssen die nach [§ 132e Abs. 1 SGB V](#) zu schließenden Verträge Bestimmungen über die Verordnung der Impfstoffe enthalten. Eventuell könnte es naheliegen, die nach [§ 129 SGB V](#) geschlossenen (Rahmen- oder Landes-)Verträge entsprechend heranzuziehen. Dagegen könnte aber sprechen, dass die Versorgung der Versicherten mit Schutzimpfungen im Gesetz anders geregelt ist als die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln. Dafür, dass hinsichtlich der Schutzimpfungen gesonderte Verträge zu schließen sind, spricht auch, dass der Gesetzgeber offenbar davon ausgeht, dass die in [§ 129 Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) enthaltene Ermächtigung, mit der Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge zu schließen, entsprechend auf die Versorgung der Versicherten mit Schutzimpfungen anzuwenden ist. Denn die Begründung des Gesundheitsausschusses zur Änderung des [§ 132e SGB V](#) durch das AMNOG führt dies an ([Bundestags-Drucksache 17/3698, S. 80](#)). Solche Verträge sind in Baden-Württemberg nicht geschlossen worden, wobei für den Senat derzeit die Gründe nicht erkennbar sind, weshalb dies bislang unterblieb. Die fehlenden Verträge können aber nicht dazu führen, dass es der Klägerin freisteht, einen anderen als den in den Rabattverträgen vereinbarten Impfstoff abzugeben und damit eine Leistung zu bewirken, auf die die Versicherten keinen Anspruch haben.

cc) Aufgrund [§ 48 AMG](#) i.V.m. [§ 2 AMVV](#) erscheint die produktneutrale Verordnung nicht erkennbar rechtswidrig. Zwar wird bei der produktneutralen Verordnung der Impfstoff nicht namentlich benannt, er ist aber unter Zugrundelegung der Rabattverträge eindeutig

bestimmbar. Die Zahl der Impfindikationen ist mit sieben bzw. fünf Impfindikationen überschaubar, ebenso verhält es sich mit Blick auf die Zahl der Impfstoffe. Deshalb dürfte die von der Klägerin angeführte Strafbarkeit nach [§ 96 Nr. 3 AMG](#) nicht gegeben sein. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Klägerin wie bei allen unklaren oder unvollständigen Verordnungen auch bei unklaren oder unvollständigen Verordnungen von Impfstoffen entweder die Abgabe ablehnen oder bei dem die Verordnung ausstellenden (Vertrags-)Arzt nachfragen müsste und damit Klarheit über den abzugebenden Impfstoff erhalten kann.

Einen beträchtlichen Mehraufwand für die Apotheker bei der produktneutralen Verordnung gegenüber der namentlichen Verordnung eines Impfstoffes vermag der Senat jedenfalls nach derzeitigem Sachstand nicht zu erkennen. Auch wenn ein (Vertrags-)Arzt einen Impfstoff namentlich verordnet und es sind Rabattverträge für Impfstoffe geschlossen, muss der Apotheker prüfen, ob der namentlich verordnete Impfstoff für die entsprechende Impfung in den Rabattverträgen genannt ist. Im Hinblick darauf, dass die Vergütung von dem Sachleistungsanspruch des Versicherten abhängt, müsste jeder Apotheker aus eigenem Interesse diese Prüfung vornehmen. Unabhängig davon hat jeder Apotheker im Übrigen jede ihm vorgelegte Verordnung auf Richtigkeit und Vollständigkeit hinsichtlich der allgemeinen Abgaberegeln zu prüfen. Auch die Klägerin geht bei der namentlichen Verordnung eines Impfstoffes durch die Vertragsärzte davon aus, dass nochmals die Apotheker die Richtigkeit der Impstoffauswahl entsprechend den besonderen vertraglichen Vereinbarungen zu prüfen haben (S. 34 der Antragsrüge vom 23. Oktober 2013, Bl. 177 LSG-Akte).

dd) Die Frage, ob eine EDV-technische Umsetzung der Rabattverträge möglich ist oder nicht, berührt den Sachleistungsanspruch der Versicherten, dessen Erfüllung die Krankenkassen unter Mitwirkung der Leistungserbringer sicherzustellen haben, nicht. Wenn eine EDV-technische Umsetzung nicht möglich ist, müssen sich die Krankenkassen und Leistungserbringer auf eine andere Umsetzung einigen. Jedenfalls ist derzeit die Zahl der Impfindikationen und der Impfstoffe so gering, dass es den Apothekern zumutbar erscheint, die jeweils rabattierten Impfstoffe ohne EDV-Unterstützung zu ermitteln, zumal im Fall der Abgabe der rabattierten Impfstoffe keine Substitutionsmöglichkeit besteht, so dass das für Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) vorgesehene System und die dortige Softwareunterstützung nicht unbedingt notwendig erscheint.

b) Fehlt es demnach derzeit an einer offenkundigen Rechtmäßigkeit bzw. Rechtswidrigkeit, ist die Frage, ob eine einstweilige Anordnung zu erlassen ist, anhand einer Interessenabwägung zu entscheiden. Ist kein Fall der offenkundigen Rechtmäßigkeit bzw. Rechtswidrigkeit gegeben, so sind die beteiligten Interessen anhand sonstiger Umstände im Einzelfall zu ermitteln und gegeneinander abzuwägen. Diese Abwägung führt dazu, dass die Interessen der Beklagten stärker zu gewichten sind als die Interessen der Klägerin.

aa) Mit Blick auf die Nachteile der Klägerin bei Erfüllung der produktneutralen Verordnung berücksichtigt der Senat, dass für die Klägerin bei Abgabe rabattierter Impfstoffe keine Gefahr besteht, eine Vergütung nicht zu erhalten oder retaxiert zu werden. Von Vorteil für die Klägerin ist, dass, nachdem grundsätzlich nur die rabattierten Impfstoffe abgegeben werden dürfen, sie genauer kalkulieren kann, welche Impfstoffe sie benötigt und vorzuhalten hat. Auch erhält die Klägerin pro abgegebener Impfdosis für die Abgabe einen Betrag in Höhe von EUR 1,23. Außerdem dürfte der tatsächliche Aufwand für die Klägerin auch nicht besonders hoch sein, nachdem es hier in der Regel um Verordnungen für Sprechstundenbedarf handelt und nach der Aufstellung der Beklagten die Klägerin im Jahr 2012 nur an 34 Tagen die ab 2013 exklusiv geregelten Impfstoffe abgab. Zu berücksichtigen ist auch, dass der Umsatz der Klägerin mit den betroffenen Impfungen bzw. Impfstoffen im Jahr 2012 sich bei einem von ihr angegebenen Gesamtumsatz im Jahr 2011 von EUR 967.852,16 nur auf einen von ihr angegebenen Betrag von brutto EUR 17.170,16 belief. Eine von der Klägerin behauptete Existenzgefährdung ist schon deswegen nicht plausibel, weil die Klägerin zu keinem Zeitpunkt behauptet hat, der Schwerpunkt ihrer freiberuflichen Tätigkeit als Apothekerin bestehe in der Lieferung von rabattierten Impfstoffen. Es ist deshalb davon auszugehen, dass die Klägerin eine Apotheke mit üblichem Leistungsspektrum betreibt und der weit überwiegende Teil ihres Umsatzes aus der Abgabe von Arzneimitteln herrührt. Eine Existenzgefährdung lässt auch nicht die von der Klägerin behauptete außerordentliche Retaxation der Beklagten erkennen. Inwieweit die Beklagte gegebenenfalls gegenüber anderen Apothekern als der Klägerin Retaxation vornimmt, ist für vorliegende zu treffende Interessenabwägung unerheblich. Bei der Klägerin erfolgte jedenfalls nach eigener Behauptung nur eine einmalige Retaxation in Höhe von EUR 311,97, was im Hinblick auf die genannten Beträge des Umsatzes minimal ist.

Die behauptete Strafbarkeit nach [§ 96 Nr. 3 AMG](#) erscheint nach Auffassung des Senats wie dargelegt fraglich. Zudem ist nicht erkennbar, dass wegen einer produktneutralen Verordnung seit deren Einführung zum 1. Januar 2013 Strafverfahren eingeleitet wurden, insbesondere auch gegen die Klägerin, weil sie jedenfalls zunächst noch produktneutrale Verordnungen akzeptiert hatte. Ferner kann die Klägerin das Strafbarkeitsrisiko ausschließen, indem sie bei Vorlage einer produktneutralen Verordnung bei dem verordnenden (Vertrags-)Arzt rückfragt und sich absichert, dass der rabattierte Impfstoff abgegeben werden soll. Diesen Mehraufwand für die Klägerin hält der Senat aus den genannten Gründen jedenfalls bis zum Abschluss der Hauptsache für zumutbar.

Im Übrigen bliebe es unabhängig vom Ausgang des Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes dabei, dass die Versicherten nur Anspruch auf die rabattierten Impfstoffe haben und die Klägerin, ohne ihre Vergütungsansprüche zu gefährden nach wie vor nur die rabattierten Impfstoffe, erforderlichenfalls nach Nachfrage beim verordnenden Vertragsarzt, abgeben kann.

bb) Auf Seiten der Beklagten ist zu beachten, dass die Impfstoffrabattverträge der Erfüllung des gesetzgeberischen Auftrags der Beklagten an der Stärkung der finanziellen Stabilität des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dienen. Schon dieses Allgemeininteresse überwiegt die Einzelinteressen der Klägerin. Daran ändert nichts, dass es fraglich erscheint, ob die von der Beklagten behaupteten erheblichen finanziellen Nachteile und Mehraufwendungen für Impfstoffe den behaupteten Umfang haben, wenn vermehrt nicht rabattierte Impfstoffe abgegeben werden. Denn die Versicherten haben nur Anspruch auf die rabattierten Impfstoffe. Für andere Impfstoffe entsteht kein Vergütungsanspruch und es besteht die Möglichkeit der Retaxierung bzw. des Verordnungsregresses. Zu berücksichtigen ist insoweit aber auch noch das Interesse der Versichertengemeinschaft, die einer sicheren und schnellen Versorgung mit Impfstoffen bedarf. Durch die in [§ 7 Abs. 4 Unterabs. 2 Satz 1 Schutzimpfungsvereinbarung 2012](#) vorgesehene Regelung scheint dies gewährleistet.

3. Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 197a SGG, 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO).

4. Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Abs. 1 Halbs. 1 SGG](#) i.V.m. [§§ 63 Abs. 2 Satz 1, 52 Abs. 1, 47](#) Gerichtskostengesetz. Der Senat berücksichtigt hierbei, dass sich der Nettoumsatz der Klägerin mit den rabattierten Impfstoffen im Jahr 2012 auf EUR 14.428,71 belief und nach der ständigen Rechtsprechung des erkennenden Senats der Streitwert in einstweiligen Rechtsschutzverfahren auf ein Viertel des

Streitwerts der Hauptsache festzusetzen ist.

5. Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) nicht mit der Beschwerde anfechtbar.

Rechtskraft

Aus

Login

BWB

Saved

2014-04-03