

L 11 KR 68/18 B ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
11
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 8 KR 1479/17 ER
Datum
22.12.2017
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KR 68/18 B ER
Datum
31.10.2018
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

-

Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 22.12.2017 wird zurückgewiesen. Kosten sind nicht zu erstatten.

Gründe:

I.

Die Beteiligten streiten darüber, ob die Antragstellerin zur Substitution durch ein rabattbegünstigtes Fertigarzneimittel bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie verpflichtet ist.

Die Antragstellerin ist Apothekerin und stellt aus Fertigarzneimitteln parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren Anwendung in der Onkologie her. Sie bedient sich dabei eines eigenen Reinraumlabor und kauft die für die Herstellung erforderlichen Wirkstoffe vorwiegend direkt bei Herstellern, teilweise auch bei Großhändlern. Die selbst hergestellten Zubereitungen liefert sie an kooperierende onkologische Arztpraxen.

Sie wendet sich dagegen, aufgrund des von den Antragsgegnerinnen im Wege des Open-House-Verfahrens abgeschlossenen Rabattvertrags seit dem 01.12.2017 verpflichtet zu sein, zur Herstellung von Zytostatika die rabattbegünstigten Fertigarzneimittel/Wirkstoffe der dem Rabattvertrag beigetretenen pharmazeutischen Unternehmen verwenden zu müssen. Im Vergleich mit der bisherigen Belieferungssituation bewirke diese Substitutionspflicht eine unzumutbare Verschlechterung. So führe die Handhabung im Reinraumlabor durch die zusätzliche Anwendung der vorgegebenen Fertigarzneimittel zu einer erhöhten Gefährdung bei der Herstellung (Verwechslungsgefahr). Es bestünden Zweifel an der Qualität der zu beziehenden Produkte, da jeder pharmazeutische Unternehmer dem Open-House-Vertrag beitreten könne. Eine Qualitätssicherung fehle. Die neuen Hersteller gewährleisteten keine ausreichend zuverlässige und pünktliche Lieferfähigkeit. Bei regelhaft kurzfristigem Zytostatikabedarf wirke sich das auf die dann nicht mehr ausreichende Versorgungssicherheit der Patienten aus. Darüber hinaus könne sie nicht mehr - wie zuvor - zuverlässige Stabilitätsdaten von den Herstellern erhalten, die sie für die Beurteilung der Verwendung angebrochener Arzneimittelpackungen und zur möglichst weitgehenden Vermeidung von Verwürfen benötige. Zudem stelle das Open-House-Verfahren mit kurzfristigen Wechseln der anbietenden Hersteller binnen 14 Tagen eine unzumutbar dynamische Umstellungspflicht dar. Die bislang durch die Antragsgegnerinnen ausgeschriebenen Wirkstoffe seien marktstarke Produkte, die in der Vergangenheit zur Querfinanzierung von weniger ertragreichen Zytostatika gedient hätten. Diese Ausgleichsmöglichkeit entfalle nun.

Die ihr auferlegte Pflicht, rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu substituieren, verstoße gegen die geltende Rechtslage. Die gesetzgeberische Vorgabe, die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten sicherzustellen (§ 130a Abs. 8a Satz 3 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)), werde nicht beachtet (wird ausgeführt). Darüber hinaus berücksichtigten die Antragsgegnerinnen nicht die gesetzliche Verknüpfung von Rabattverträgen, Hilfstaxe und Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V. So sei es ihnen nicht gestattet, eine Leistungspflicht der Apotheker zur Substitution mit rabattbegünstigten Arzneimitteln zu fordern, wenn die damit verbundene Vergütungspflicht (Höhe der Preise) noch nicht festgelegt sei. Die in § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V normierte Pflicht, die Hilfstaxe neu zu bestimmen, sei noch nicht umgesetzt. Des Weiteren fehle es an dem gesetzlich vorgegebenen Rahmenvertrag (§ 129 Abs. 2 SGB V), der die Besonderheiten bei der Herstellung und Abrechnung von Zytostatika berücksichtige. Darin sei z.B. zu regeln, welcher Vertragspartner bzw. Vertragsunterworfenen welche Risiken trage, wann von einer Substitutionsfähigkeit auszugehen sei, wer eine mangelnde Lieferfähigkeit pharmazeutischer Unternehmen auf welche Art nachzuweisen habe etc. Diese insbesondere bei der Zytostatikaversorgung besonders bedeutsamen Fragen seien derzeit nicht (vertraglich) geregelt.

Es bestehe auch ein Anordnungsgrund. Die Gefahr einer Retaxierung auf Null sei unzumutbar. Die gezeichneten acht Wirkstoffe seien für 20 - 30% der Zubereitungen verantwortlich. Außerdem könnten jederzeit weitere Wirkstoffe hinzutreten. Eine Retaxierung könne sie insbesondere angesichts der zu erwartenden Dauer eines Hauptsacheverfahrens wirtschaftlich nicht verkraften. Die Versorgung mit Zytostatika mache etwa 22 % ihres Gesamtumsatzes aus und sei für sie wirtschaftlich wichtig. Die betroffenen Wirkstoffe würden mengenmäßig auch ins Gewicht fallen, und zwar im Jahr 2016 im Umfang von etwa 16,5 %. Darüber hinaus drohten die Antragsgegnerinnen mit strafrechtlichen Konsequenzen und Vertragsstrafen. Sie verträten die Auffassung, dass die Verwendung von nicht-rabattbegünstigten Arzneimitteln ohne Kennzeichnung in der Verordnung einen Abrechnungsbetrug darstelle.

Die Antragstellerin hat beantragt,

(1) dass ihr vorläufig, und zwar

- bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache,
- hilfsweise: bis zum Wirksamwerden einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c, Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#),
- äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt, gestattet wird, nicht-rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung beim Patienten zu kaufen, zu verwenden und an Versicherte der Antragsgegnerinnen abzugeben, ohne dass dies zu einer Kürzung des sich aus der Hilfstaxe in deren jeweils gültiger Fassung ergebenden Vergütungsanspruchs führt,

(2) dass den Antragsgegnerinnen vorläufig, und zwar

- bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache,
 - hilfsweise: bis zum Wirksamwerden einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c, Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#),
 - äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt,
 -
- untersagt wird, wegen der Abgabe nicht-rabattbegünstigter Fertigarzneimittel zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten eine Retaxierung zu Lasten der Antragstellerin vorzunehmen,

(3) hilfsweise zu (1) und (2), dass vorläufig, und zwar

- bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache,
- hilfsweise: bis zum Wirksamwerden einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c, Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#),
- äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt,

festgestellt wird, dass die Antragstellerin auch über den 30.11.2017 hinaus zum Einkauf, zur Verwendung und zur an Versicherte der Antragsgegnerinnen erfolgenden Abgabe von nicht-Rabattbegünstigten Fertigarzneimitteln zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung beim Patienten berechtigt ist, ohne dass dies zu einer Kürzung des sich aus der Hilfstaxe in deren jeweils gültiger Fassung ergebenden Vergütungsanspruchs führt.

Die Antragsgegnerinnen zu 1) bis 8) haben schriftsätzlich beantragt,

die Anträge zurückzuweisen.

Die Ansprüche seien nicht gegeben. Die durch das Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 04.05.2017 zum 13.05.2017 eingeführten Änderungen würden sie berechtigen, Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmen zu schließen und damit die Substitutionspflicht der Antragstellerin begründen. Im Open-House-Verfahren seien Wirkstoffe als Rabattverträge ausgeschrieben. Für acht verschiedene Wirkstoffe seien Rabattverträge geschlossen (Stand 23.11.2017). Der mit der Antragsgegnerin zu 1) abgerechnete Umsatz der Antragstellerin für diese acht Zytostatika habe in der Zeit August 2015 bis Juli 2016 lediglich 4,4 % bzw. rund 97.000,00 EUR am Gesamtapothekenumsatz betragen. Die von der Antragstellerin als fehlend bemängelten Fachinformationen seien u.a. im Internet zu beziehen. Alle genannten Wirkstoffe hätten eine Zulassung für den deutschen Arzneimittelmarkt. Daher seien die Hersteller auch verpflichtet, die entsprechenden Fachinformationen der Apothekerschaft zur Verfügung zu stellen. Die Antragsgegner hätten unmissverständlich und rechtsverbindlich erklärt, im Falle nachgewiesener Lieferunfähigkeit keine Retaxationen vorzunehmen (FAQs Stand 25.10.2017). Durchgreifende Einwände gegen die Rechtmäßigkeit dieser neuen Regelung zu Rabattzuflüssen an die Krankenkassen habe die Antragstellerin nicht vorgetragen. Ein Rahmenvertrag gemäß [§ 129 Abs. 2 SGB V](#) existiere und werde angewendet. Initiativen zur Änderung dieses Vertrages seien nicht bekannt. Im Übrigen obliege die Verpflichtung, entsprechende Regelungen zu schaffen, den Verbänden und nicht den Antragsgegnerinnen.

Die Einwände der Antragstellerin z.B. zur Lieferfähigkeit der Vertragshersteller würden lediglich von einer Handvoll der zahlreichen anderen mit Vertragswirkstoffen versorgenden Apotheken (200-300) vorgebracht. Auch die von der Antragstellerin geltend gemachte drohende Vertragsstrafe könne keinen ausreichenden Anordnungsgrund darstellen. Soweit die Antragsgegnerinnen die Kennzeichnung einer ausgebliebenen Substitution verlangten, könnten sie sich auf den bestehenden Rahmenvertrag stützen (§ 4 Abs. 3). Bezüglich der Frage der technischen Möglichkeit dieser Kennzeichnung reiche ggf. auch ein handschriftlicher Eintrag auf der Verordnung aus.

Das Sozialgericht (SG) Düsseldorf hat den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung durch Beschluss vom 22.12.2017 abgelehnt. Im Hinblick auf die Hauptanträge sei keine Erfolgsaussicht in einem Hauptsacheverfahren gegeben. Für die Hilfsanträge fehle es jedenfalls an einem Anordnungsgrund. Grundsätzlich sei die gesetzgeberische Entscheidung für die Substitutionspflicht der Apotheken mit rabattbegünstigten Arzneimitteln nach der neuen Gesetzeslage gemäß [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) zu beachten. Organisatorische

Schwierigkeiten im Labor der Antragstellerin könnten kein Hinderungsgrund für dieses vom Gesetzgeber vorgegebene neue Bezugs- und Abrechnungsmodell begründen. Die von der Antragstellerin geltend gemachten Lieferprobleme der rabattgebenden pharmazeutischen Unternehmen änderten nichts an der Verbindlichkeit der Rabattverträge. Es handele sich möglicherweise um Schwierigkeiten zu Vertragsbeginn, die sich mit der weiteren Inanspruchnahme der pharmazeutischen Unternehmen besserten. Um Lieferunfähigkeiten längerfristig entgegenzuwirken, könnten diese entweder den Antragsgegnerinnen oder dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angezeigt werden. Die Versorgungssicherheit der Patienten erscheine nicht offensichtlich gefährdet, da die Antragstellerin im Falle einer Lieferunfähigkeit berechtigt sei, nicht-rabattbegünstigte Arzneimittel einzusetzen (§ 4 Abs. 2 ff. des Rahmenvertrages, darüber hinaus ggf. auch in Notfällen: Regelung zur Akutversorgung, Notdienst, § 4 Abs. 3 Rahmenvertrag).

Die von der Antragstellerin weiter aufgeführten Fragen zur Nachweispflicht von Lieferunfähigkeiten, zur IT-mäßigen Umsetzung, zu Verwürfen und zur Vergütung betreffen nicht unerhebliche Detail- und Ausführungsfragen, für die der vom Gesetzgeber vorgesehene Rahmenvertrag (§ 129 Abs. 2 SGB V) und die sog. Hilfstaxe (§ 129 Abs. 5c SGB V) vorgesehen seien. Soweit die Antragstellerin die drohende Marktentwicklung zu ihrem Nachteil, das Wegfallen der Möglichkeit einer Querfinanzierung und die durch die Open-House-Verträge entstandene Dynamik beanstandete, seien dies Nachteile, die sie in ihrer Berufsausübung beeinträchtigten, die jedoch durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt seien. Auch die Arzneimittelversorgung unterliege dem Wirtschaftlichkeitsgebot, das die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung als überragend wichtigen Gemeinwohlbelang sicherstelle. Die Existenz der vom Gesetzgeber bis zum 31.08.2017 geforderten neuen Hilfstaxe sei rechtlich keine 'conditio sine qua non' für die Substitutionspflicht der Apotheker. Jedenfalls fehle angesichts der dargelegten wirtschaftlichen Gegebenheiten ein Anordnungsgrund: Insgesamt liege der Umsatzanteil für die Verarbeitung von Vertragszytostatika unter 5 % (16 % von 22 % = 3,52 %). Dies entspreche grob den Darlegungen der Antragsgegnerinnen zu 1), 6) und 7), die jeweils aufgrund ihrer eigenen Daten einen Umsatzanteil von 4,4 % angegeben hätten.

Möglicherweise zurecht beanstandete die Antragstellerin die mangelnde Existenz rahmenvertraglicher Regelungen gemäß § 129 Abs. 2 SGB V, zu deren Pflichtinhalt auch Regelungen zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 i.V.m. Satz 4 SGB V gehörten. Die bestehenden Zweifel gingen aus rechtlichen Gründen zu Lasten der Antragstellerin: Zu Recht wiesen die Antragsgegnerinnen darauf hin, dass ein Rahmenvertrag gemäß § 129 Abs. 2 SGB V bestehe. Ob dieser die Gegebenheiten zu Pflichten und Rechten gemäß der neuen Gesetzeslage ausreichend berücksichtige oder ob eine Änderung oder Ergänzung erforderlich sei, sei für das Gericht nicht hinreichend erkennbar. Hier seien die Darlegungen der Antragstellerin und der Antragsgegnerin zu 1) widersprüchlich. Diese Umstände seien vom Sozialgericht nicht im Rahmen eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens aufzuklären. Insoweit seien vielmehr die Spitzenorganisationen der Beteiligten, hier vor allem der Deutsche Apothekerverband gefragt (§ 129 Abs. 2 SGB V).

Gegen den am 29.12.2017 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin am 29.01.2018 Beschwerde eingelegt. Zur Begründung trägt sie vor, dass mangels eines normkonkretisierenden Rahmenvertrags die Substitutionspflicht (§ 129 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. Satz 4, Abs. 2 i.V.m. § 130a Abs. 8a SGB V) nicht gelte. Folglich habe sie bis auf weiteres Herstellerwahlfreiheit und dürfe nicht retaxiert werden, wenn sie Ausgangsstoffe beziehe, verarbeite und abgebe, die nicht von Rabattvertragspartnern stammten. Ein Rahmenvertrag i.S.v. § 129 Abs. 2 SGB V sei nicht vorhanden. Der Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V in der redaktionellen Fassung vom 30.05.2016 sei nach dessen § 1 Nr. 1 bis Nr. 14 auf § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, Satz 4 SGB V nicht anwendbar. Der nach §§ 129 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 SGB V zwingend zu schließende bundeseinheitliche Rahmenvertrag wirke normkonkretisierend. § 129 Abs. 5 SGB V sowie die betreffenden Arzneimittellieferverträge auf Landesebene gingen selbst von ihrer den Bundesrahmenvertrag nur ergänzenden Funktion aus. Sie unterstellten gerade, dass der Bundesrahmenvertrag anzuwenden sei. Das sei mangels Erstreckung oder Anpassung auf die Anwendung fertiger Zytostatika-Zubereitungen aber nicht der Fall. Die Antragsgegnerinnen würden die Regelungen des Rahmenvertrags weder direkt noch analog anwenden, sondern hätten sich über "FAQ" ein eigenes Rechtsregime schaffen. Die Schiedsstelle habe durch Beschluss vom 19.01.2018 rückwirkend zum 01.11.2017 eine neue Hilfstaxe in Kraft gesetzt. Der Schiedsspruch verweise u.a. auf § 4 Abs. 2 Sätze 2, 3 und 5 des Rahmenvertrages. Dies verdeutliche, dass der derzeit bestehende Rahmenvertrag nicht anwendbar sei. Andernfalls hätte es des Verweises nicht bedurft. Gegen den Schiedsspruch sei beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg eine Anfechtungsklage erhoben worden.

Ein Anordnungsgrund sei gegeben. Die Null-Retaxation sei schon jetzt als sicher vorauszusehen. Ihr - der Antragstellerin - sei es nicht zuzumuten, trotz dieser Kenntnis jeden Tag ein Verhalten aufs Neue zu üben, das ihr als notwendige Folge die Null-Retaxation einbringen werde. Es kämen beinahe täglich neue Abrechnungsvorgänge hinzu. Da sie darüber hinaus bemüht sei, die rabattbegünstigten Fertigarzneimittel zu beziehen, komme es zu einem unwiederbringlichen wirtschaftlichen Nachteil in Gestalt der Rabattverschiebung zugunsten der Antragsgegnerinnen. Allein für den Monat Dezember ergebe sich für sie ein wirtschaftlicher Nachteil in Höhe von 6.622,72 EUR, der nicht im Rahmen eines Hauptsacheverfahrens zurückerlangt werden könne, denn der höhere Einkaufspreis an den Rabattvertragspartner, der den Rabatt an die Antragsgegnerinnen abführe, sei dann bezahlt und abgeflossen. Sie - die Antragstellerin - könnte allenfalls Schadensersatz verlangen. Dies reiche jedoch nicht aus, um den Rechtsschutzverzicht zu kompensieren. Zudem bestehe die Gefahr, sich mangels Regelungen bei einer Verwendung nicht rabattbegünstigter Fertigarzneimittel dem Vorwurf eines Abrechnungsbetrugs und des Einsatzes in der Wirksamkeit geminderter Arzneimittel auszusetzen.

Die Open-House-Verträge genügten schon deshalb nicht den Anforderungen des § 130a Abs. 8a SGB V, weil sie nicht geeignet seien, die bedarfsgerechte Versorgung sicher zu stellen. Sie könnten den Bedarf nicht decken. Das beeinträchtige die Bedarfsgerechtigkeit und verletze sie in einem subjektiven Recht. Die erstinstanzlich vorgetragenen Lieferschwierigkeiten bestünden weiterhin. Am 12.03.2018 habe die Fa. B mitgeteilt, Irinotecan in der Menge 20 mg/40 mg nicht liefern zu können. Die P GmbH habe erklärt, Calciumfolinat 10 mg/ml 100 mg nicht liefern zu können. Auch P1 könne gezeichnete Wirkstoffe nicht liefern. Die Antragsgegnerinnen hätten darauf jedoch nicht reagiert. Die Präparate seien weiterhin in der nach Ansicht der Antragsgegnerinnen verbindlichen Liste im Internet ausgewiesen. Die Open-House-Verträge seien für ein halbes Jahr - ohne Abstimmung mit der neu wirksam gewordenen Hilfstaxe - verlängert worden. Das habe zur Folge, dass bei zahlreichen der insgesamt 14 Wirkstoffe der Rabattbetrag tatsächlich nicht gezahlt werde, weil der neue Hilfstaxenpreis so niedrig sei, dass die Apotheker im Einkauf nicht nur keine Marge erzielten sondern draufzahlten, wenn die Hersteller noch Rabattbeträge an die Krankenkassen leisten müssten. Wenn keine Rabattbeträge von den Herstellern an die Krankenkassen flössen, greife das Wirtschaftlichkeitsgebot als Rechtfertigung für den Eingriff in Art. 12 Grundgesetz (GG) nicht mehr. Die dennoch erfolgte Verlängerung der Rabattverträge auch in diesen Wirkstoffgruppen sei rechtsmissbräuchlich.

Die Antragstellerin beantragt,

(1) den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 22.12.2017 aufzuheben, (2) ihr vorläufig, und zwar - bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, - hilfsweise: bis zur Bestandskraft einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#), - äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt, gestattet wird, nicht-rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten zu kaufen, zu verwenden und an Versicherte der Antragsgegnerinnen abzugeben, ohne dass dies zu einer Kürzung des sich aus der Hilfstaxe in deren jeweils gültiger Fassung ergebenden Vergütungsanspruchs führt;

(3) den Antragsgegnerinnen vorläufig, und zwar - bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, - hilfsweise: bis zur Bestandskraft einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#), - äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt, untersagt wird, wegen der Abgabe nicht-rabattbegünstigter Fertigarzneimittel zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten eine Retaxierung zu Lasten der Antragstellerin vorzunehmen,

(4) hilfsweise zu (2) und (3), vorläufig festzustellen und zwar - bis zur rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache, - hilfsweise: bis zur Bestandskraft einer neuen Hilfstaxe gemäß [§ 129 Abs. 5c Satz 2](#) 5 SGB V und bis zur Vereinbarung eines die Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erfassenden Rahmenvertrags nach [§ 129 Abs. 2 SGB V](#), - äußerst hilfsweise: bis zu einem vom Gericht zu bestimmenden Zeitpunkt, dass die Antragstellerin auch über den 30.11.2017 hinaus zum Einkauf, zur Verwendung und zur an Versicherte der Antragsgegnerinnen erfolgenden Abgabe von nicht-rabattbegünstigten Fertigarzneimitteln zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten berechtigt ist, ohne dass dies zu einer Kürzung des sich aus der Hilfstaxe in deren jeweils gültiger Fassung ergebenden Vergütungsanspruchs führt.

Die Antragsgegnerinnen beantragen,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Die Antragsgegnerin zu 1) vertritt die Auffassung, es fehle an Anordnungsgrund und -anspruch. Die Antragstellerin habe keine Eilbedürftigkeit glaubhaft gemacht. Von Dezember 2017 bis einschließlich Mai 2018 habe sie ihr gegenüber insgesamt Rezepte mit einem Volumen von 1.147.921,68 EUR abgerechnet. Davon seien 220.704,13 EUR auf Parenteralia entfallen. Der Umsatz mit rabattierten Parenteralia habe lediglich 19.183,80 EUR, d.h. 1,67 % des Gesamtumsatzes betragen. Außerdem habe sie - die Antragsgegnerin zu 1) - als Federführerin des Ausschreibungsverfahrens bereits in der Vergangenheit rechtsverbindlich erklärt, dass ein aufgrund einer nachgewiesenen Lieferunfähigkeit beim betroffenen Apotheker unterlassener Rabattaustausch nicht sanktioniert werde. Der Open-House-Vertrag mit der P GmbH zu den Wirkstoffen Epirubicin und Gemcitabin habe mit dem 30.04.2018 geendet. Durch eine abnehmende Anzahl von Rabattpartnern für die betreffenden Wirkstoffe nehme das Gewicht eines vorgeblichen Anordnungsgrundes hinsichtlich einer drohenden Retaxierung in der gebotenen Güterabwägung ab. Je niedriger die Anzahl der rabattierten Vertragszytostatika sei, desto geringer sei der Anteil der Herstellungen mit den entsprechenden Wirkstoffen am gesamten Apothekenumsatz der Antragstellerin. Eine etwaige Missachtung der bestehenden Austauschpflicht könne dann keinen existentiellen Einfluss auf die wirtschaftliche Lage des Unternehmens der Antragstellerin haben.

Die Antragstellerin sei verpflichtet, die Austauschpflicht nach [§ 129 Abs. 1 Satz 4](#) i.V.m. [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) zu beachten. Sie habe keinen Anspruch, grundsätzlich nicht-rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zur Herstellung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zu Lasten der Antragsgegnerinnen zu vermerken, obwohl entsprechende Rabattverträge abgeschlossen und bekannt gemacht worden seien.

Entsprechend der Formulierung "sofern in den Verträgen nach Abs. 5 nichts anderes vereinbart ist" in [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) seien die Rahmenvertragspartner nur dann gehalten, den Rahmenvertrag zu ändern, wenn sie die im Hinblick auf Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) vorgeschriebene Substitution ausschließen wollten. Eine solche "positive" Veränderung enthalte der Rahmenvertrag eindeutig nicht. Nicht erforderlich sei, dass die nachgeordneten Verträge i.S.d. [§ 129 SGB V](#) auf Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) erweitert werden müssten, um eine Substitution zu ermöglichen. Die Gesetzesmaterialien böten keine Anhaltspunkte dafür, dass für die Austauschpflicht bei der Zubereitung von Parenteralia Ergänzungen oder Anpassungen des bestehenden Rahmenvertrags oder der Arzneilieferverträge auf Landesebene notwendig seien. Weil Parenteralia direkt an den Arzt abgegeben und von diesem dem Versicherten verabreicht würden, sei es nicht erforderlich, die umfangreichen Substitutionsvoraussetzungen nach [§ 129 Abs. 1 Satz 2 SGB V](#) (wie Identität verordneter Wirkstärke und Packungsgröße, gleiche oder austauschbare Darreichungsform etc.) zu fordern. Eine die Abgabe an den Arzt regelnde Bestimmung im Rahmenvertrag sei hinsichtlich der Austauschpflicht nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) deplatziert und vom Gesetzgeber nicht gewollt. Über die Wirkstoffgleichheit hinausgehende Substitutionsvoraussetzungen seien überflüssig, da Sicherheitsaspekte etc. dadurch gewährleistet seien, dass keine unmittelbare Abgabe an den Versicherten erfolge bzw. die Darreichungsform "Lösung" bei Parenteralia ohnehin vorgegeben sei. Die Austauschpflicht bestehe kraft Gesetzes gemäß [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#). Lediglich Abweichendes könne (positiv) im Rahmenvertrag geregelt werden. Die Austauschpflicht selbst bedürfe hingegen keiner (rahmen-)vertraglichen Regelung.

Die von der Antragstellerin vorgetragene Lieferunfähigkeit einzelner Wirkstoffe des Open-House-Verfahrens habe nicht zur Folge, dass der betreffende Wirkstoff nicht mehr Vertragsgegenstand sei. Eine etwaige Lieferunfähigkeit führe nicht zum Erlöschen der Substitutionspflicht, solange der betreffende Wirkstoff über einen anderen Rabattpartner bezogen werden könne. Wenn kein Rabattpartner den fraglichen Wirkstoff liefern könne, erlösche die Austauschpflicht auf Seiten des Apothekers. Eine Lieferunfähigkeit habe jedoch bei Vorliegen eines entsprechenden Nachweises und Kennzeichnung auf der Muster-16-Verordnung keinerlei Auswirkungen auf den Vergütungsanspruch der Antragstellerin. Eine nachgewiesene Lieferunfähigkeit löse keine Retaxation aus. Weder die Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) noch die Austauschpflicht nach [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) verletzen die Antragstellerin in ihren Rechten. Soweit diese bezweifle, dass die Rabattverträge den Voraussetzungen des [§ 130a Abs. 8a Satz 3 SGB V](#) genügten, ließen sich hieraus keine Rechte der Leistungserbringer begründen. Gesetzliche Vorschriften zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten würden ausschließlich Schutzwirkung zugunsten der Versicherten entfalten. Im Übrigen würden sich die von der Antragstellerin geltend gemachten Nachteile aus der Austauschpflicht nach [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) selbst und damit unmittelbar aus dem Gesetz ergeben. Die Antragstellerin begehre folglich die Außervollzugsetzung des Gesetzes. Selbst das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) mache von seiner Befugnis, den Vollzug eines

Gesetzes auszusetzen, nur mit größter Zurückhaltung Gebrauch (vgl. Beschluss vom 11.10.2017 - [2 BvR 1758/17](#) -). Das müsse erst recht gelten, wenn im Eilverfahren vor den keine Gesetzesverwerfungskompetenz habenden Fachgerichten begehrt werde, die Anwendung eines Gesetzes auszusetzen. Die von der Antragstellerin behaupteten Nachteile hätten kein derartiges Gewicht. Die Hilfstaxe gehe in der derzeitigen Form (Stand 29.01.2018) bereits von der Geltung einer Austauschpflicht i.S.v. [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) aus. Die Regelung in deren Ziffer 3b zeige, dass die jeweiligen Spitzenorganisationen in Kenntnis des [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) die Preisbildung der Hilfstaxe an die Gesetzeslage angepasst hätten. Das setze denklogisch voraus, dass eine Austauschpflicht bestehe.

Die Antragsgegnerin zu 4) trägt ergänzend vor, der Gesetzgeber wolle [§ 130a Abs. 8 und Abs. 8a SGB V](#) gleichförmig behandelt sehen. So verweise [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) im Wesentlichen auf Abs. 8. Auch seien die beiden Fälle in [§ 129 SGB V](#) gleichförmig geregelt. [§ 129 Abs. 4 SGB V](#) unterscheide nicht zwischen Verträgen nach [§ 130a Abs. 8 und Abs. 8a SGB V](#). Daraus könne geschlussfolgert werden, dass nach dem Willen des Gesetzgebers auch die Regelungen im Rahmenvertrag zu [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) dem Sinn und Zweck nach ebenfalls für Abs. 8a gelten sollten. Auch den Parteien des Rahmenvertrags sei die Gleichstellung bewusst. Dass sie eine Ergänzung des Rahmenvertrags seit Inkrafttreten des [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) bei den regelmäßig stattfindenden Arbeitstreffen nie auf die Tagesordnung genommen hätten, spreche für die Annahme, dass sie zumindest konkludent die Regelungen für [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) auch für Abs. 8a gelten lassen wollten. Außerdem bestehe die Substitutionspflicht ohne Abschluss eines Rahmenvertrages bereits aufgrund der gesetzlichen Regelung. Nur für Ausnahmen sei eine vertragliche Regelung erforderlich. Ein Anordnungsgrund bestehe nicht. Die nach der Hilfstaxe seit 01.11.2017 geltenden Abschläge seien in den meisten Fällen höher als die vertraglich vereinbarten Rabatte der Verträge nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#), so dass kein wirtschaftlich messbarer Schaden entstehen könne.

Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen nimmt der Senat Bezug auf den Inhalt der Streitakte.

II.

Die statthafte und im Übrigen zulässige Beschwerde ist im Ergebnis unbegründet.

Nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Absatzes 1 nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung nach Maßgabe der in Satz 1 bzw. Satz 2 genannten Voraussetzungen treffen. Danach ist zwischen Sicherungs- ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) und Regelungsanordnung ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) zu unterscheiden. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) der Zivilprozessordnung).

1. Droht dem Antragsteller bei Versagung des einstweiligen Rechtsschutzes eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten, die durch eine Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann, so ist - erforderlichenfalls unter eingehender tatsächlicher und rechtlicher Prüfung des im Hauptsacheverfahren geltend gemachten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG, Beschluss vom 14.09.2016 - [1 BvR 1335/13](#) -; Beschluss vom 04.02.2016 - [2 BvR 2223/15](#) -; Senat, Beschluss vom 04.12.2017 - [L 11 KR 549/17 B ER](#) -; Beschluss vom 11.10.2016 - [L 11 KR 259/16 B ER](#) -; Beschluss vom 12.08.2013 - [L 11 KA 92/12 B ER](#) -), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen (BVerfG, Beschluss vom 14.09.2016 - [1 BvR 1335/13](#) -; Beschluss vom 16.05.1995 - [1 BvR 1087/91](#) -). Andererseits müssen die Gerichte unter Umständen wegen der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit Rechtsfragen nicht vertiefend behandeln und ihre Entscheidung maßgeblich auf der Grundlage einer Interessenabwägung treffen können (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 04.12.2017 - [L 11 KR 549/17 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 12.08.2013 - [L 11 KA 92/12 B ER](#) -; LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 21.08.2017 - [L 4 KR 187/17 B ER](#) -). Ferner darf oder muss das Gericht ggf. hinsichtlich der Folgen bedenken, zu welchen Konsequenzen für die Beteiligten die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes bei späterem Misserfolg des Antragstellers im Hauptsacheverfahren einerseits gegenüber der Versagung vorläufigen Rechtsschutzes bei nachfolgendem Obsiegen in der Hauptsache andererseits führen würde (vgl. Senat, Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 12.08.2013 - [L 11 KA 92/12 B ER](#) -; Beschluss vom 21.01.2012 - [L 11 KA 77/11 B ER](#) -).

a) Den Anordnungsgrund definiert [§ 86b Abs. 2 SGG](#) für die Sicherungsanordnung einerseits und Regelungsanordnung andererseits jeweils eigenständig. Die Sicherungsanordnung setzt die Gefahr voraus, dass durch die Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)). Sicherungsanordnungen dienen der Sicherung eines bestehenden Zustandes; das Gericht trifft demgemäß nur bestandsschützende Maßnahmen (Frehe in Jansen, SGG, 4. Auflage, 2012, § 86b Rn. 73). Hingegen verlangt die Regelungsanordnung, dass die Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Hierunter fallen die praktisch häufigen Fälle eines Verpflichtungs- oder Leistungsbegehrens (vgl. Frehe, a.a.O., § 86b Rn. 73). Die Abgrenzung der Sicherungs- von der Regelungsanordnung ist unsicher (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 28.12.2010 - [L 11 KA 60/10 B ER](#) -). Das von der Antragstellerin formulierte Begehren zielt auf eine Regelungsanordnung ab ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Letztlich kann dies dahinstehen, denn Sicherungs- und Regelungsanordnung unterliegen im Ergebnis derselben Behandlung (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 12.04.2017 - [L 11 KR 123/17 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 14.01.2015 - [L 11 KA 44/14 B ER](#) -; hierzu auch Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 75. Auflage, 2017, § 940 Rn. 1; Huber in Musielak/Voit, ZPO, 14. Auflage, 2017, § 935 Rn. 2 und § 940 Rn. 2; Seiler in Thomas/Putzo, ZPO, 33. Auflage, 2012, § 935 Rn. 3; Vollkommer in Zöller, ZPO, 32. Auflage, 2018, § 935 Rn. 2; Redeker in Redeker/von Oertzen, VwGO, 16. Auflage, 2014, § 123 Rn. 11, 12). Der Antragsteller muss lediglich sein Rechtsschutzziel angeben; er braucht sich nicht auf eine Art der einstweiligen Verfügung festzulegen (Vollkommer, a.a.O.).

Der unbestimmte Rechtsbegriff "zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint" in [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) erfordert eine Interessenabwägung nach Maßgabe der Umstände des Einzelfalls. Maßstab für die Eingriffsintensität sind vielfach die wirtschaftlichen Folgen in Bezug auf das geschützte Rechtsgut (vgl. Senat, Beschluss vom 13.06.2016 - [L 11 KA 76/15 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 11.10.2013 - [L 11 KA 23/13 B ER](#) -; Beschluss vom 17.07.2013 - [L 11 KA 101/12 B ER](#) -; Beschluss vom 27.05.2013 - [L 11 KA 16/13 B ER](#) -; LSG Berlin-Brandenburg, Beschluss vom 24.11.2015 - [L 1 KR 476/15 ER](#) -; Beschluss vom 04.05.2015 - [L 1 KR 221/15 B ER](#) -). Ein Anordnungsgrund ist danach anzunehmen, wenn dem Antragsteller ein Abwarten bis zur Entscheidung in der

Hauptsache nicht zumutbar ist (Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, a.a.O., § 940 Rn. 1; vgl. Vollkommer, a.a.O., § 940 Rn. 4; Seiler, a.a.O., § 940 Rn. 5; Huber, a.a.O., § 940 Rn. 4; Frehse, a.a.O., § 86b Rn. 87 ff.). Dabei sind die öffentlichen Interessen jenen der Verfahrensbeteiligten gegenüberzustellen. Insbesondere sind die Folgen abzuwägen, die mit dem Erlass bzw. dem Nicht-Erlass einer einstweiligen Anordnung verbunden sind. Einzu beziehen sind u.a. die wirtschaftlichen Verhältnisse, die Intensität einer drohenden (Grund-) Rechtsverletzung und sonstige unbillige Härten der Beteiligten. Die mit jedem Hauptsacheverfahren zwingend verbundenen zeitlichen Nachteile reichen für den Erlass einer vorläufigen Anordnung nicht aus (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; -Beschluss vom 14.01.2015 - [L 11 KA 44/14 B ER](#) -; Beschluss vom 12.08.2013 - [L 11 KA 92/12 B ER](#) -; Beschluss vom 21.01.2012 - [L 11 KA 77/11 B ER](#) -; LSG Niedersachsen-Bremen, Beschluss vom 03.11.2011 - [L 3 KA 104/10 B ER](#) -).

Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen sich nicht isoliert gegenüber, vielmehr besteht zwischen ihnen eine funktionelle Wechselbeziehung dergestalt, als die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Eingriffs (Anordnungsgrund) zu verringern sind oder umgekehrt; dabei dürfen keine zu hohen Anforderungen an die Glaubhaftmachung im Eilverfahren gestellt werden, die Anforderungen haben sich vielmehr am vom Antragsteller mit seinem Begehren verfolgten Rechtsschutzziel zu orientieren (BVerfG, Beschluss vom 19.03.2004 - [1 BvR 131/04](#) -; Beschluss vom 29.07.2003 - [2 BvR 311/03](#) -; Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 27.03.2013 - [L 11 KA 96/12 B ER](#) -; Beschluss vom 27.02.2013 - [L 11 KA 8/13 B ER](#) -; Beschluss vom 07.01.2013 - [L 11 KR 592/12 B ER](#) -; Beschluss vom 21.05.2012 - [L 11 KR 113/12 B ER](#) -; Beschluss vom 04.10.2011 - [L 11 KA 50/11 B ER](#)). Daraus folgt, dass sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund vermindern, wenn eine Klage in der Hauptsache offensichtlich begründet wäre. In der Regel ist dann dem Antrag auf Erlass der einstweiligen Anordnung stattzugeben, dennoch kann auch in diesem Fall nicht gänzlich auf das Bestehen eines Anordnungsgrundes verzichtet werden (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 05.04.2012 - [L 11 KA 85/11 B ER](#) -; Frehse, a.a.O., § 86b Rn. 87, 93). Ist ein Anordnungsgrund nicht dargetan, kommt der Erlass einer einstweiligen Anordnung nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) auch dann nicht in Betracht, wenn der Antragsteller im Hauptsacheverfahren voraussichtlich obsiegen wird (zur abweichenden Rechtslage nach [§ 86b Abs. 1 SGG](#) vgl. Senat, Beschluss vom 03.02.2010 - [L 11 KA 80/09 ER](#) -). Anderenfalls würden die den Anordnungsgrund bezeichnenden Tatbestandsmerkmale des [§ 86b Abs. 2 SGG](#) ("vereitelt" bzw. "wesentlich erschwert" und "zur Abwendung wesentlicher Nachteile") gesetzwidrig hinweg interpretiert (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 30.07.2015 - [L 11 KR 303/15 B ER](#) -; Beschluss vom 04.10.2011 - [L 11 KA 50/11 B ER](#) -; Beschluss vom 16.05.2011 - [L 11 KA 132/10 B ER](#) -). Im Übrigen kommt einstweiliger Rechtsschutz insbesondere dann in Betracht, wenn eine Verletzung des Gebotes, effektiven Rechtsschutz gem. [Art. 19 Abs. 4 GG](#) zu gewähren, zu besorgen ist (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 30.06.2003 - [L 10 B 9/03 KA ER](#) - und 24.11.2004 - [L 10 B 14/04 KA](#) -).

Ob die ggf. glaubhaft zu machenden Tatsachenbehauptungen einen Anordnungsgrund ausfüllen, bedarf einer genauen Prüfung.

Trägt ein Antragsteller vor, in seiner Existenz gefährdet zu sein, muss er eine entsprechende wirtschaftliche Situation glaubhaft machen und nachvollziehbar darlegen, dass diese - kausal - auf die angegriffene Maßnahme zurückzuführen ist, d.h. die Gründe für die behauptete Existenzgefährdung müssen geklärt sein (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 13.06.2016 - [L 11 KA 76/15 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -). In der Regel muss hinzu kommen, dass der Antragsteller glaubhaft macht, personelle und organisatorische Effizienzoptimierungsmaßnahmen ausgeschöpft zu haben, unmittelbar von Insolvenz bedroht zu sein oder die Schließung oder doch nennenswerte Einschränkung seines Praxisbetriebs befürchten zu müssen (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 13.06.2016 - [L 11 KA 76/15 B ER](#) -; Beschlüsse vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; Beschluss vom 14.01.2015 - [L 11 KA 44/14 B ER](#) -; im Ergebnis auch LSG Bayern, Beschluss vom 21.11.1995 - [L 12 B 211/95](#) -; Beschluss vom 28.09.1994 - [L 12 B 189/94 Ka-VR](#) -). Insoweit gilt, dass Umsatzverluste von 0,07 % (LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 23.11.2007 - [L 10 B 11/07 KA ER](#) -), von 0,33 % (Senat, Beschluss vom 23.12.2010 - [L 11 KA 54/10 B ER](#) -), 4 % (Beschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -), 5 % (Beschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -) oder 3,3 % (Senat, Beschluss vom 30.07.2015 - [L 11 KR 303/15 B ER](#) -) schwerlich geeignet sind, einen Anordnungsgrund glaubhaft zu machen (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -).

Auch Grundrechtsbeeinträchtigungen oder sonstige Rechtsverletzungen können einen Anordnungsgrund ausfüllen (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 09.05.2012 - [L 11 KA 90/11 B ER](#) -; Beschluss vom 05.04.2012 - [L 11 KA 85/11 B ER](#) -; Beschluss vom 06.09.2010 - [L 11 KA 3/10 B ER](#) -). Die in [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) (Regelungsanordnung) formulierten "wesentlichen Nachteile" sind nicht auf solche wirtschaftlicher Art beschränkt (Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 29.06.2011 - [L 11 KA 2/11 B ER](#) -). Das folgt schon unmittelbar aus dem Wortlaut. Hätte der Gesetzgeber den Erlass einstweiliger Anordnung nur auf ökonomisch prekäre Ausnahmesituationen begrenzen wollen, hätte er [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) dahin präzisieren müssen, dass wesentliche wirtschaftliche Nachteile drohen. Das ist nicht geschehen. Infolgedessen kann es sich um Nachteile jeglicher Art handeln, sofern sie nur wesentlich sind. Diese Erwägung wird durch [§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#) (Sicherungsanordnung) bestätigt. Hierin wird der Anordnungsgrund dahin präzisiert, dass durch eine Veränderung des bestehenden Zustandes die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert werden muss. Anknüpfungspunkt ist insoweit nicht eine - wie auch immer geartete - wirtschaftliche Beeinträchtigung, sondern eine Vereitelung von Rechten. Eine solche Gefahr wiederum kann sich durch schlichten Zeitablauf realisieren. Das Gesetz geht sonach davon aus, dass - losgelöst von ökonomischen Beeinträchtigungen - auch rechtliche Nachteile in der Lage sind, den Anordnungsgrund für die Sicherungsanordnung ([§ 86b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) auszufüllen. Mit Beschluss vom 03.02.2010 - [L 11 KA 80/09 ER](#) - hat der Senat entschieden, dass wirtschaftliche Beeinträchtigungen im Anwendungsbereich des [§ 86b Abs. 1 SGG](#) hinsichtlich der Frage, ob ein Anordnungsgrund gegeben ist, nur ein Kriterium neben einer Vielzahl anderer in die Interessenabwägung ggf. einzubeziehender Umstände sind. Infolge des von [§ 86b Abs. 1 SGG](#) abweichenden Wortlautes lässt sich dieses Erkenntnis zwar nicht ohne weiteres auf [§ 86b Abs. 2 SGG](#) übertragen, dennoch ist dem zumindest zu entnehmen, dass der rechtliche Ansatz, der Anordnungsgrund könne nur mittels wesentlicher (unzumutbarer) wirtschaftlicher Beeinträchtigungen dargetan werden, unzutreffend ist (hierzu auch Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -; Beschluss vom 29.06.2011 - [L 11 KA 2/11 B ER](#) -; Beschluss vom 06.09.2010 - [L 11 KA 3/10 B ER](#) -).

b) In Anwendung dieser Maßgaben ist ein Anordnungsgrund nicht dargetan.

aa) Die Antragstellerin führt an, dass ihr bei Nichtbeachtung der Substitutionspflicht Retaxierungen und Vertragsstrafen drohten. Der pflichtgemäße Austausch der Zytostatikawirkstoffe führe zu Umsatzeinbußen. Das ist zu pauschal. Darzulegen und glaubhaft zu machen

wäre, welche finanziellen Einbußen die Antragstellerin durch die Substitution erleidet oder ihr durch Retaxierungen drohen. Mittels eidesstattlicher Versicherung hat die Antragstellerin nur glaubhaft gemacht, dass Zytostatika 22% ihres Gesamtumsatzes und die hier betroffenen Wirkstoffe mengenmäßig etwa 16,5% ausmachen. Etwaige wirtschaftliche Beeinträchtigungen hat sie damit nicht präzisiert. Die (drohenden) Umsatzverluste lassen sich aus diesen Angaben nicht herleiten. Stattdessen hat die Antragsgegnerin zu 1) darauf hingewiesen, dass der Umsatz der Antragstellerin mit den streitbefangenen rabattierten Parenteralia in der Zeit von August 2015 bis Juli 2016 lediglich 4,4% des Gesamtophakenumsatzes und in der Zeit von Dezember 2017 bis Mai 2018 nur 1,67 % des Gesamtumsatzes betragen habe. Die Antragstellerin ist dem nicht entgegengetreten. Selbst wenn die Antragstellerin ihren Umsatz mit diesen Parenteralia bei freier Herstellerwahl wieder verdoppeln könnte, ergäbe sich ein Umsatzverlust von weniger als 3% des Gesamtumsatzes. Diese Einbuße ist eher unbedeutend und erfüllt weder die in [§ 86 Abs. 2 SGG](#) formulierten Anforderungen an eine Regelungs- noch an eine Sicherungsanordnung. Ein solcher Umsatzverlust ist nicht geeignet, einen wesentlichen Nachteil glaubhaft zu machen.

Wenn die Antragstellerin zugelassene Arzneimittel anderer als der von ihr bevorzugten Hersteller verwenden muss, wird ihr nur eine Einkommensoptimierung verwehrt. Soweit sie angibt, dass die Rabattvertragspartner die Wirkstoffe nicht lieferten / liefern könnten, scheidet - unabhängig von der Frage, ob und ggf. von wem hierzu Regelungen zu treffen oder zu vereinbaren sind - eine Eilbedürftigkeit jedenfalls deshalb aus, weil die Antragsgegnerin zu 1) erklärt hat, dass sie im Fall von nachgewiesenen Lieferschwierigkeiten nicht retaxieren werde. Die übrigen Antragsgegnerinnen haben sich der Erklärung angeschlossen. Eine einstweilige Anordnung ist daher nicht mehr nötig, um wesentliche Nachteile ([§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) im Fall von Lieferunfähigkeiten der Rabattvertragspartner abzuwenden. Dies gilt umso mehr, wenn - wie hier - eine an Recht und Gesetz gebundene Behörde ([Art. 20 Abs. 3 GG](#)) eine derartige Erklärung abgibt. Damit entfällt (für diesen Teilbereich) jegliches Bedürfnis auf vorläufigen Rechtsschutz. Dem kann weder entgegengehalten werden, dass ein gerichtlicher Beschluss die Antragsgegnerinnen stärker binden würde als die von ihnen abgegebene Erklärung, noch dass die Frage nicht einseitig ("FAQ") sondern im Rahmenvertrag zu klären sei. Im einstweiligen Rechtsschutzverfahren geht es nicht darum, eine Rechtsposition zu perpetuieren. Ziel der beiden Varianten des [§ 86b Abs. 2 SGG](#) ist es, der Gefahr von Rechtsverletzungen vorzubeugen. Drohen solche nicht (mehr), entfällt das Rechtsschutzbedürfnis bzw. der Anordnungsgrund (vgl. dazu Senat, Beschluss vom 18.06.2018 - [L 11 KA 12/18 B ER](#) -; Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) -; LSG Bayern, Beschluss vom 17.09.2018 - [L 8 AY 13/18 B ER](#) -).

Soweit die Antragstellerin behauptet, dass bei zahlreichen Wirkstoffen kein Rabattbetrag an die Antragsgegnerinnen gezahlt werde und es daher rechtsmissbräuchlich sei, wenn diese auf einer Substitutionspflicht beständen, ist diese Behauptung zu pauschal, um daraus Rechtsfolgen herleiten zu können. Die Antragstellerin hat die Wirkstoffe, für die zwar Rabattverträge und damit eine Austauschpflicht bestehen, aber tatsächlich aufgrund der Regelungen der Hilfstaxe keine Rabatte gezahlt werden, nicht näher benannt. Darüber hinaus hat sie den Vortrag nicht glaubhaft gemacht.

bb) Ein Anordnungsgrund ergibt sich auch nicht aus einer Grundrechtsverletzung.

(1) Der Schutzbereich des [Art. 12 Abs. 1 GG](#) wird nicht verletzt. Die Substitutionspflicht betrifft letztlich (nur) die Berufsausübungsfreiheit. Die Berufsausübung betreffende Regelungen sind mit [Art. 12 Abs. 1 GG](#) vereinbar, soweit vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls sie als zweckmäßig erscheinen lassen und das Grundrecht nicht unverhältnismäßig eingeschränkt wird (BVerfG, Beschluss vom 20.12.2017 - [1 BvR 2233/17](#) -). Insoweit geht es i.S.d. vom BVerfG entwickelten Stufentheorie (hierzu schon Urteil vom 11.06.1958 - [1 BvR 596/56](#) - (Apothekenurteil); vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 16.03.2000 - [1 BvR 1453/99](#) -) letztlich um eine Zumutbarkeitskontrolle (BVerfG, Beschluss vom 15.08.2018 - [1 BvR 1780/17](#) -; Senat, Beschluss vom 16.11.2015 - [L 11 KA 42/15 B ER](#) - m.w.N.). Zu beachten ist dabei, dass die Substitutionspflicht der finanziellen Stabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung dient ([BT-Drucks. 18/10208 S. 19](#)). Anerkannt ist insofern, dass diese zu den Gemeinwohlbelangen von hoher Bedeutung zählt, die Vorrang vor der ungehinderten Berufsausübungsfreiheit haben (BVerfG, Beschluss vom 15.08.2018 - [1 BvR 1780/17](#) -; Beschluss vom 12.06.1990 - [1 BvR 355/86](#) -; Beschluss vom 31.10.1984 - [1 BvR 35/82](#) -; vgl. auch BSG, Urteil vom 23.07.2002 - [B 3 KR 63/01 R](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -). Ausgehend hiervon bleibt [Art. 12 Abs. 1 GG](#) unberührt.

(2) Der Anordnungsgrund rührt auch nicht daher, dass die Substitutionspflicht in durch [Art. 14 GG](#) geschützte Rechtspositionen eingreift.

(a) Auf ein dem Schutzbereich des [Art. 14 GG](#) zuzuordnendes, vermögenswertes subjektives Recht öffentlich-rechtlicher Natur kann sich die Antragstellerin nicht berufen. Seit der Neufassung des [§ 69 SGB V](#) durch das GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 (GKV-GRG 2000) vom 22.12.1999 ([BGBl. I 2626](#)) zum 01.01.2000 sind die Rechtsbeziehungen der Krankenkassen zu sämtlichen Leistungserbringern, also den Krankenhäusern, Vertragsärzten, Apotheken und allen sonstigen nichtärztlichen Leistungserbringern, ausschließlich sozialversicherungsrechtlicher Natur und damit dem öffentlichen Recht zuzuordnen (BSG, Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 13/08 R](#) -; hierzu auch BSG, Urteil vom 02.07.2013 - [B 1 KR 49/12 R](#) -; Frehse in Peters, Handbuch der Krankenversicherung-SGB V, Teil II, 19. Auflage, 86. Lfg., 5/2017, § 43c Rn. 49 f.). Die solchermaßen durch öffentliches Recht geprägte Rechtsbeziehung vermittelt der Antragstellerin kein subjektives Recht. Ein solches ist nur dann anzunehmen, wenn die öffentlich-rechtliche Rechtsposition der eines Eigentümers vergleichbar ist. Sie muss so stark sein, dass ihre ersatzlose Entziehung dem rechtsstaatlichen Gehalt des GG widersprechen würde (Bryde in von Münch/Kunig, GG, 6. Auflage, 2012, Art. 14 Rn. 25 m.w.N.). Die Vergleichbarkeit soll insbesondere dann gegeben sein, wenn die fragliche Position das Äquivalent eigener Leistung ist (BVerfG, Beschluss vom 27.02.2007 - [1 BvL 10/00](#) -; Beschluss vom 13.06.2002 - [1 BvR 482/02](#) -). Die Substitutionspflicht steht in keinem Zusammenhang mit einem Äquivalent eigener Leistung. Ein subjektives öffentliches Recht, auf das die Antragstellerin sich berufen könnte, ist mithin nicht dargetan.

(b) Gleichmaßen lässt sich ein Anordnungsgrund nicht aus [Art. 14 GG](#) herleiten, wenn das Verhalten der Antragsgegnerinnen in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb eingreife. Das BVerfG hat nie explizit anerkannt, dass ein solches Recht dem Schutzbereich des [Art. 14 GG](#) zugeordnet werden kann. Im Übrigen mag in Literatur und Rechtsprechung umstritten sein, ob und inwieweit eine derartige aus dem zivilrechtlichen Deliktsrecht hergeleitete Konstruktion dem [Art. 14 GG](#) unterfällt. Diese grundsätzliche Frage zu klären, ist nicht Aufgabe eines einstweiligen Rechtsschutzverfahrens. Nicht geschützt sind ohnehin bloße Erwerbschancen und Verdienstmöglichkeiten im Vertrauen auf den Fortbestand einer günstigen Rechtslage oder einer ungesicherten Vertragsposition. Ausgehend hiervon lehnt das BVerfG einen Schutz für Geschäftsverbindungen, erworbenen Kundenstamm, Marktstellung und Schutz des Unternehmensrufes ab (hierzu BVerfG, Beschluss vom 28.07.2004 - [1 BvR 2566/95](#) -; Senat, Beschluss vom 22.01.2018 - [L 11 KA 82/16 B ER](#) -). Demzufolge kann die Antragstellerin auch insoweit kein Recht benennen, dessen Verwirklichung die Antragsgegnerinnen wesentlich vereitelt oder wesentlich erschwert hätten.

c) Bei dieser Sachlage lässt sich auch im Rahmen der Folgenabwägung die beantragte einstweilige Anordnung nicht rechtfertigen.

Zwar vermag der Senat einen Anordnungsanspruch nicht abschließend zu verneinen. Ein solcher lässt sich für die Antragstellerin nicht aus dem Vorbringen herleiten, die Versorgung sei nicht sicher gestellt. Der Normbefehl des [§ 130a Abs. 8a Satz 3 SGB V](#) richtet sich an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Ein zugunsten der Antragstellerin wirkendes subjektives Recht auf Sicherstellung der Versorgung wird hierdurch nicht begründet. Leistungserbringer können grundsätzlich erst über die zur Sicherstellung des Versorgungsauftrags der Krankenkassen abzuschließenden Versorgungsverträge ([§ 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V](#)) Rechte und Pflichten gegenüber den Krankenkassen ableiten (vgl. BSG, Beschluss vom 17.05.2000 - [B 3 KR 19/99 B](#) -).

Auch auf Drittinteressen kann sich die Antragstellerin nicht berufen. Im Beschluss vom 11.01.2013 - [L 11 KA 123/12 B ER](#) - hat der Senat ausgeführt:

"Auf Patienteninteressen kann sich die Antragstellerin nicht berufen. Im Rahmen der Prüfung des Anordnungsgrundes geht es allein darum, ob dem jeweiligen Antragsteller ohne die einstweilige Anordnung wesentliche Nachteile drohen, nicht aber darum, ob öffentliche Interessen vorliegen, die die begehrte Regelung erforderlich erscheinen lassen, denn auch im vorläufigen Rechtsschutzverfahren kann sich der Antragsteller nicht zum Sachwalter öffentlicher Interessen machen. Die einstweilige Anordnung ist allein auf die Durchsetzung subjektiver Rechte angelegt (Senat, Beschlüsse vom 03.11.2010 - [L 11 KA 43/10 B ER](#) - und 11.02.2008 - [L 11 \(10\) B 17/07 KA ER](#) -). Der Antragsteller kann daher nur eigene Rechte und nur eine eigene Betroffenheit geltend machen (Senat, Beschluss vom 23.12.2010 - [L 11 KA 54/10 B ER](#) -; LSG Nordrhein-Westfalen, Beschlüsse vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -; 25.10.2006 - [L 10 B 15/06 KA ER](#) -; 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) - und 25.05.1999 - [L 10 B 3/99 P](#) -)."

Das ist auf vorliegende Fallgestaltung zu übertragen.

Allerdings besteht nach ständiger Rechtsprechung des BSG die Leistungsverpflichtung und -berechtigung von Apotheken zur Abgabe von ärztlich verordneten Arzneimitteln nach [§ 129 SGB V](#) nur auf der Grundlage ergänzender (konkretisierender) vertraglicher Vereinbarungen nach [§ 129 Abs. 2 und Abs. 5 Satz 1 SGB V](#) (vgl. u.a. BSG, Urteil vom 02.07.2013 - [B 1 KR 49/12 R](#) -; Urteil vom 17.12.2009 - [B 3 KR 13/08 R](#) -). Das gesetzesergänzende Normenvertragsrecht regelt, welcher Vertragspartner oder Vertragsunterworfenen welche Risiken trägt (BSG, Urteil vom 02.07.2013 - [B 1 KR 49/12 R](#) -). Sowohl der Wortlaut von [§ 129 Abs. 1 SGB V](#) als auch die Gesetzesbegründung (vgl. [BT-Drucks. 18/10208 S. 30](#): "Mit der Regelung wird die bevorzugte Abgabe aus Fertigarzneimitteln, die für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen, ausgeweitet, ...") deuten darauf hin, dass für die Substitutionspflicht nach [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) ebenso wie für diejenigen nach [§ 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V](#) rahmenvertragliche Regelungen erforderlich sind.

Offen bleiben kann, ob derartige normkonkretisierende vertragliche Regelungen derzeit fehlen. Dafür spricht, dass der aktuelle Rahmenvertrag letztmalig im Jahr 2016 geändert wurde. Nach seinem § 1 sind Regelungen zur Abgabe etc. im Fall von Rabattverträgen nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) nicht Gegenstand des Vertrags. Dies ergibt sich auch zwingend aus dem zeitlichen Ablauf. Die Antragsgegnerinnen scheinen davon auszugehen, dass die die Rabattverträge nach [§ 130a Abs. 8 SGB V](#) betreffenden Regelungen auf diejenigen nach [§ 130a Abs. 8a SGB V](#) zu übertragen sind. Das würde eine erweiternde Auslegung oder Analogie voraussetzen. Ob die rechtlichen Voraussetzungen hierfür vorliegen, haben die Antragsgegnerinnen bislang nicht dargelegt. Ohnehin stellt sich die Frage, ob eine erweiternde Auslegung oder Analogie bei vertraglichen Regelungen möglich ist; zumindest bedarf dies genauerer Analyse (ablehnend: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 24.04.2015 - [L 9 KR 499/12](#) -). Jedenfalls sind derzeit nach der Vorgabe in der Hilfstaxe § 4 Abs. 2 Sätze 2, 3 und 5 des Rahmenvertrages für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln anzuwenden. Die Vertragsparteien haben den Schiedsspruch inzwischen durch Vergleich vor dem LSG Berlin-Brandenburg akzeptiert. Welche Auswirkungen das Fehlen normergänzender vertraglicher Regelungen auf die Lieferberechtigung und -Verpflichtung der Antragstellerin hat, ob insbesondere die in [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) angeordnete Substitutionspflicht ganz oder teilweise entfällt oder ob und ggf. welche Regelungen in diesem Fall zur Konkretisierung heranzuziehen sind, ist eine komplexe Rechtsfrage.

Jedenfalls ist zu berücksichtigen, dass es ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers ist, die Arzneimittelausgaben zu steuern. Durch [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) wird deutlich, dass der Gesetzgeber nach Abschaffung der Exklusivverträge ([§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V](#) a.F.) ein sofortiges neues Instrumentarium für erforderlich hielt, um die die Kosten bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen zu senken. So sollen durch die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gegenüber der bisherigen Anwendung der Hilfstaxe Wirtschaftlichkeitsreserven (Einsparungen von 200 bis 250 Millionen Euro, vgl. [BT-Drucks. 18/10208 S. 4](#)) erschlossen werden ([BT-Drucks. 18/10208 S. 2](#), 18, 21). Hiermit ist nicht zu vereinbaren, wenn diesen Steuerungsinstrumenten schon vorläufig ihre Wirkung genommen wird. Die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zählt zu den Gemeinwohlbelangen von hoher Bedeutung, die Vorrang vor der ungehinderten Berufsausübungsfreiheit haben. Demzufolge wiegt das Allgemeininteresse daran, dass die Substitutionsverpflichtung nach [§ 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V](#) umgesetzt und Wirtschaftlichkeitsreserven realisiert werden, schwer.

d) Dem Senat ist es auch nicht aufgrund von [Art. 19 Abs. 4 GG](#) verwehrt, die Entscheidung auf eine Folgenabwägung zu stützen. Die Gewährleistung effektiven Rechtsschutzes verlangt grundsätzlich die Möglichkeit eines Eilverfahrens, wenn ohne sie dem Betroffenen eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten droht, die durch die Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann. Hierbei dürfen Entscheidungen grundsätzlich sowohl auf eine Folgenabwägung wie auch auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache gestützt werden (BVerfG, Beschluss vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) -). Jedoch stellt [Art. 19 Abs. 4 GG](#) besondere Anforderungen an die Ausgestaltung des Eilverfahrens, wenn ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes schwere und unzumutbare, anders nicht abwendbare Beeinträchtigungen entstehen können, die durch das Hauptsacheverfahren nicht mehr zu beseitigen wären. Die Gerichte müssen in solchen Fällen, wenn sie sich an den Erfolgsaussichten der Hauptsache orientieren wollen, die Sach- und Rechtslage nicht nur summarisch, sondern abschließend prüfen. Dies gilt insbesondere, wenn das einstweilige Rechtsschutzverfahren vollständig die Bedeutung des Hauptsacheverfahrens übernimmt und eine endgültige Verhinderung der Grundrechtsverwirklichung eines Beteiligten droht. Jedoch ist auch in diesen Fällen anhand einer Folgenabwägung zu entscheiden, wenn dem Gericht eine vollständige Aufklärung der Sach- und Rechtslage im Eilverfahren nicht möglich ist. Auch in diesem Fall sind die grundrechtlichen Belange des Antragstellers umfassend in die Abwägung einzustellen (BVerfG, Beschluss vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) -). Angesichts der im Verhältnis zum Gesamtumsatz relativ geringen Umsatzeinbußen, die die Antragstellerin vorliegend erleidet, ist

zweifelhaft, ob ihr schwere und unzumutbare Beeinträchtigungen ohne die Gewährung vorläufigen Rechtsschutz drohten. Jedenfalls stehen ihren möglicher Weise tangierten Grundrechten überwiegende, besonders wichtige Gründe entgegen (vgl. dazu BVerfG, Beschluss vom 25.10.1988 - [2 BvR 745/88](#) -; Beschluss vom 15.08.2002 - [1 BvR 1790/00](#) -).

2.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 3 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Entscheidung über den Streitwert ergeht gesondert.

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

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2019-05-14