

L 8 KR 125/22 B ER

Land
Hessen
Sozialgericht
SG Frankfurt (HES)
Sachgebiet
Krankenversicherung
1. Instanz
SG Frankfurt (HES)
Aktenzeichen
S 34 KR 815/22 ER
Datum
21.04.2022
2. Instanz
Hessisches LSG
Aktenzeichen
L 8 KR 125/22 B ER
Datum
04.07.2022
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Die von der Antragstellerin beantragte Außer-Vollzug-Setzung der angefochtenen Verordnungsregelung richtet sich im Ergebnis auf eine Vorwegnahme der Hauptsache, die entsprechend erhöhte Anforderungen an die Glaubhaftmachung eines Anordnungsgrundes bedingt. Der alleinige Hinweis auf den prognostizierten Umsatzrückgang lässt keinen nachvollziehbaren Rückschluss auf die betriebswirtschaftlichen Auswirkungen der angefochtenen Verordnung für die Antragstellerin und deren etwaige Existenzbedrohung zu.

Die Antragstellerin wird durch die angefochtene Regelung nicht in ihren Grundrechten aus [Art 12](#) i.V.m. [Art 3 GG](#) verletzt.

Es bestehen keine durchgreifenden Bedenken hinsichtlich der gesetzlichen Berechtigung der Antragsgegnerin zum Erlass der streitgegenständlichen Verordnung. Diese ist von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) umfasst.

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. April 2022 wird zurückgewiesen.

Die Antragstellerin trägt auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Der Streitwert wird auf 2,5 Mio. € festgesetzt.

Gründe

I.

Im Streit steht der Vollzug von Art. 1 der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 24. Februar 2022 (nachfolgend ÄndVO), welche die Verlängerung der Geltungsdauer der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (nachfolgend ImpfVO) über den 31. März 2022 hinaus bis zum 31. März 2023 zum Gegenstand hat.

Nach der gesetzlichen Regelung des [§ 20i Abs. 1](#) Sozialgesetzbuch Fünftes Buch - Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) haben Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung Anspruch auf Leistungen für Schutzimpfungen im Sinne des [§ 2 Nr. 9](#) des Infektionsschutzgesetzes (IfSG). Einzelheiten zu Voraussetzungen, Art und Umfang der Leistungen für Schutzimpfungen soll nach [§ 20i Absatz 1 Satz 3 SGB V](#) der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) beim Robert Koch Institut (RKI) unter besonderer Berücksichtigung der Bedeutung der Schutzimpfungen für die öffentliche Gesundheit bestimmen. Nach [§ 20i Abs. 3 SGB V](#) wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben.

Die Richtlinie des G-BA über Schutzimpfungen nach [§ 20i Abs. 1 SGB V](#) (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) sah bezüglich der Schutzimpfung gegen Influenza in der bis Januar 2021 gültigen Fassung sowohl für Standardimpfung (betreffend Personen ab dem Alter von 60 Jahren) als auch für Indikationsimpfung (betreffend im Einzelnen aufgeführter Personengruppen) die Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten

Influenzaimpfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination vor. In Deutschland stehen entsprechende zugelassene Impfstoffe verschiedener Hersteller – u.a. auch der Antragstellerin - zur Verfügung. Am 5. Mai 2020 wurde vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) der erste und bislang einzige Hochdosis-Influenzaimpfstoff zugelassen, der von der Antragstellerin unter der Handelsbezeichnung Efluelda® vertrieben wird und eine vierfach höhere Dosierung im Vergleich zu den bisherigen quadrivalenten Influenzaimpfstoffen aufweist.

Im Januar 2021 gab die STIKO eine Empfehlung zugunsten des Hochdosis-Influenzaimpfstoffs für die Impfung von Personen ab 60 Jahren ab, da bei diesem im Vergleich zu den bisherigen Influenza-Impfstoffen eine signifikante, statistisch abgesicherte Überlegenheit der Impfwirksamkeit bei älteren Menschen nachgewiesen sei und hierdurch die Anzahl an Arztkonsultationen, Hospitalisierungen und Todesfällen verringert werden könne (Epidemiologisches Bulletin 1/2021). Der G-BA beschloss daraufhin am 21. Januar 2021, die Anlage 1 der SI-RL dergestalt zu ändern, als nunmehr der Leistungsanspruch Versicherter im Rahmen der Standardimpfung von Personen ab dem Alter von 60 Jahre für die Impfung mit einem inaktivierten quadrivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff mit aktueller, von der WHO empfohlener Antigenkombination festgelegt wurde.

Von der Antragsgegnerin wurde am 10. März 2021 durch § 1 der ImpfVO folgende Regelung erlassen:

Versicherte, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, haben im Rahmen der Verfügbarkeit der vorhandenen Impfstoffe auch Anspruch auf eine Schutzimpfung gegen Influenza mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination. Der Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nach [§ 20i Absatz 1](#) des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bleibt unberührt; eine Verordnung des Influenza-Hochdosis-Impfstoffes gilt als wirtschaftlich.

Gemäß § 3 ImpfVO sollte diese am 31. März 2022 außer Kraft treten.

Die STIKO gab im Sommer 2021 eine Empfehlung für den Fall von Lieferengpässen ab, wonach Versicherte ab 60 Jahren dann mit inaktivierten, quadrivalenten Grippeimpfstoffen in Standarddosierung versorgt werden sollten. Der G-BA verwies im August 2021 darauf, dass er aufgrund der geltenden ImpfVO keine Regelungskompetenz habe, die Empfehlung der STIKO umzusetzen und kündigte dies für das Außerkrafttreten der Verordnung an.

Mit § 1 der ÄndVO wurde von der Antragsgegnerin am 24. Februar 2022 in Abänderung von § 3 ImpfVO deren zeitliche Geltung bis zum 31. März 2023 verlängert. Zur Begründung führte die Antragsgegnerin aus, dass die Situation möglicher Lieferengpässe unverändert für die Grippesaison 2022/23 fortbestehe. Dies gelte auch in Hinblick auf die dynamische COVID-19-Pandemiesituation. Ein mögliches Zusammentreffen von Influenzawelle und Corona-Pandemie solle auch für Herbst/Winter 2022/23 unbedingt vermieden werden.

Gegen die vorgenannte Regelung der ÄndVO richtet sich der Antrag vor dem Sozialgericht Frankfurt am Main auf Erlass einer einstweiligen Anordnung der Antragstellerin vom 17. März 2022. Dieser war im Hauptantrag auf die Feststellung der Nichtigkeit der angegriffenen Regelung in der ÄndVO sowie hilfsweise auf deren vorläufige Außervollzugsetzung gerichtet.

Mit Beschluss vom 21. April 2022 hat das Sozialgericht den Hauptantrag als unzulässig abgelehnt, da dem Hauptantrag das Verbot der Vorwegnahme der Hauptsache entgegenstehe. Der Hilfsantrag ist vom Sozialgericht ebenfalls als unzulässig abgelehnt worden, da es der Antragstellerin insoweit an der erforderlichen Antragsbefugnis fehle. Die Antragstellerin sei weder durch die angefochtene Regelung unmittelbar betroffen noch könne sie sich auf eine Verletzung ihrer Grundrechte aus [Art. 12 Abs. 1](#), [Art. 3 Abs. 1 GG](#) berufen. Darüber hinaus habe sie auch nicht glaubhaft machen können, dass der Erlass der beantragten einstweiligen Anordnung für die Abwendung wesentlicher Nachteile nötig sei, so dass es auch an dem erforderlichen Anordnungsgrund fehle. Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Wortlaut des angefochtenen Beschlusses des Sozialgerichts Frankfurt am Main Bezug genommen.

Am 6. Mai 2022 hat die Antragstellerin Beschwerde gegen den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. April 2022 erhoben mit dem Antrag, den Beschluss des Sozialgerichts Frankfurt am Main vom 21. April 2022 aufzuheben und Art. 1 der Ersten Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 24. Februar 2022 (BAnz AT 24.02.2022 V1) bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren im Wege der einstweiligen Anordnung außer Vollzug zu setzen, soweit die Norm das Außerkrafttreten von § 1 Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern vom 10. März 2021 (BAnz AT 11.03.2021 V2) regelt.

Zur Begründung hat die Antragstellerin vorgetragen, die angefochtene Regelung richte sich in unzulässiger Weise gegen ihre Marktstellung im Zusammenhang mit dem Vertrieb des Impfstoffs Efluelda®. Dadurch werde sie in ihren Grundrechten aus [Art. 12](#) und [Art. 3 GG](#) verletzt. Mit der angefochtenen Regelung erfolge entgegen der Empfehlung der STIKO sowie das hierauf gestützten Beschlusses des G-BA eine Gleichsetzung des von ihr vertriebenen Hochdosis-Impfstoffs mit standarddosierten Impfstoffen, zu der die Antragsgegnerin nicht ermächtigt gewesen sei und für die es auch keine sachliche Rechtfertigung gebe. Dies habe für sie einen prognostizierten Umsatzverlust von zumindest rund 53 Millionen € zur Folge.

Wegen des weiteren Vorbringens der Beteiligten wird auf den Inhalt der Gerichtsakten Bezug genommen.

II.

Die gemäß [§§ 172, 173](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) zulässige Beschwerde der Antragstellerin ist in der Sache nicht begründet.

Das Sozialgericht hat den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung im Ergebnis zu Recht abgelehnt.

Der seitens der Antragstellerin im erstinstanzlichen Verfahren noch gestellte Hauptantrag auf Feststellung der Nichtigkeit von Art. 1 ÄndVO wurde im Beschwerdeverfahren nicht aufrechterhalten, so dass sich insoweit Ausführungen bezüglich der Entscheidung des Sozialgerichts Frankfurt am Main zur Unzulässigkeit dieses Antrags und der hieraus folgenden Ablehnung des Hauptantrags erübrigen. Dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung kann auch bezüglich des mit der Beschwerde allein noch weiter verfolgten o.g. Antrags auf vorläufige Außer-Vollzug-Setzung von Art. 1 ÄndVO nicht stattgegeben werden. Diesbezüglich vermochte die Antragstellerin weder das Vorliegen eines Anordnungsgrundes noch das Bestehen eines Anordnungsanspruchs glaubhaft zu machen.

Nach der vorliegend allein in Betracht kommenden Anspruchsgrundlage des [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) kann eine einstweilige Anordnung zur

Regelung eines vorläufigen Zustandes in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis getroffen werden, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig erscheint (Regelungsanordnung). Danach muss die einstweilige Anordnung erforderlich sein, um einen wesentlichen Nachteil für den Antragsteller abzuwenden. Ein solcher Nachteil ist nur anzunehmen, wenn einerseits dem Antragsteller gegenüber dem Antragsgegner ein materiell-rechtlicher Leistungsanspruch in der Hauptsache zusteht (Anordnungsanspruch) und es ihm andererseits nicht zuzumuten ist, die Entscheidung über den Anspruch in der Hauptsache abzuwarten (Anordnungsgrund). Aus der Verweisung in [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) auf [§ 920 Abs. 2 ZPO](#) folgt die Obliegenheit des Antragstellers, das Vorliegen eines Anordnungsanspruches und eines Anordnungsgrundes glaubhaft zu machen. Diese Obliegenheit ist nicht auf das Tatsächliche beschränkt, sondern verlangt die Glaubhaftmachung des Anordnungsanspruches und des Anordnungsgrundes selbst (Burkiczak in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 1. Aufl., [§ 86b SGG](#), Stand: 28. März 2022, Rn. 405). Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund stehen dabei nicht isoliert nebeneinander. Vielmehr stehen beide in einer Wechselbeziehung zueinander, nach der die Anforderungen an den Anordnungsanspruch mit zunehmender Eilbedürftigkeit bzw. Schwere des drohenden Nachteils zu verringern sind und umgekehrt. Anordnungsanspruch und Anordnungsgrund bilden nämlich aufgrund ihres funktionalen Zusammenhangs ein bewegliches System. Je größer die Erfolgsaussichten in der Hauptsache sind, umso geringer sind die Anforderungen an den Anordnungsgrund und umgekehrt (Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, Sozialgerichtsgesetz, 13. Auflage 2020, [SGG § 86b](#) Rn. 27): Wäre eine Klage in der Hauptsache offensichtlich unzulässig oder unbegründet, so ist der Antrag auf einstweilige Anordnung ohne Rücksicht auf den Anordnungsgrund grundsätzlich abzulehnen, weil ein schützenswertes Recht nicht vorhanden ist. Wäre eine Klage in der Hauptsache dagegen offensichtlich begründet, so vermindern sich die Anforderungen an den Anordnungsgrund, auch wenn in diesem Fall nicht gänzlich auf einen Anordnungsgrund verzichtet werden kann. Bei offenem Ausgang des Hauptsacheverfahrens, wenn etwa eine vollständige Aufklärung der Sach- oder Rechtslage im einstweiligen Rechtsschutz nicht möglich ist, ist im Wege einer Folgenabwägung zu entscheiden, welchem Beteiligten ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache eher zuzumuten ist.

Unter Berücksichtigung des Vorbringens der Antragstellerin im erstinstanzlichen Verfahren sowie zur Beschwerdebegründung vermochte sich der Senat bereits nicht vom Vorliegen eines Anordnungsgrundes zu überzeugen. Der für den Erlass einer einstweiligen Anordnung erforderliche Anordnungsgrund setzt voraus, dass ein Abwarten der Entscheidung in der Hauptsache für den Antragsteller mit einer dringlichen Notlage verbunden ist, die eine sofortige Entscheidung erfordert. Ein Anordnungsgrund ist diesbezüglich nur glaubhaft gemacht, wenn überwiegend wahrscheinlich ist, dass dem Antragsteller bei einem Abwarten des Ausgangs des Hauptsacheverfahrens unzumutbare Nachteile entstünden. Geht es wie vorliegend um die wirtschaftlichen Folgen einer angefochtenen Regelung, dann liegt ein ausreichender Anordnungsgrund in der Regel nur vor, wenn der Antragsteller konkret in seiner wirtschaftlichen Existenz bedroht ist (Burkiczak in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, a.a.O., Rn. 353). Dies gilt umso mehr, wenn durch den Antragsteller mit dem Antrag nach [§ 86b Abs. 2 SGG](#) eine Vorwegnahme der Hauptsache angestrebt wird (vgl. Sächsisches Landessozialgericht, Beschluss vom 26. Februar 2019 - [L 9 KR 691/17 B ER](#) -, Rn. 47, juris), wie das vorliegend der Fall ist.

Die von der Antragstellerin beantragte Außer-Vollzug-Setzung der angefochtenen Verordnungsregelung richtet sich im Ergebnis auf eine Vorwegnahme der Hauptsache, die entsprechend erhöhte Anforderungen an die Glaubhaftmachung eines Anordnungsgrundes bedingt. Die Suspendierung der Verordnung bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren würde angesichts des Regelungsgehalts des um ein Jahr verlängerten Außer-Kraft-Tretens der ImpfvO auf den 31. März 2023 mit hoher Wahrscheinlichkeit dazu führen, dass dem Ergebnis des Hauptsacheverfahrens keine Bedeutung im Hinblick auf die inhaltliche Regelung der Verordnung mehr zukommen wird. Aufgrund der Komplexität der zugrundeliegenden medizinischen und betriebswirtschaftlichen Fragestellungen bei der Abwägung der Vor- und Nachteile einer grundsätzlichen Beschränkung der Impfung von Versicherten, die das 60. Lebensjahr vollendet haben, auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff oder die Erweiterung der Zulassung auf Schutzimpfungen mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff steht eine Hauptsacheentscheidung vor dem 31. März 2023 nicht zu erwarten. Die Folgen der beantragten einstweiligen Anordnung für den Regelungsgehalt der ImpfvO in Gestalt der ÄndVO ließen sich damit im Rahmen eines nachfolgenden Hauptsacheverfahrens voraussichtlich nicht mehr revidieren. Die hiermit einhergehende Vorwegnahme der Hauptsache erfordert bereits auf der Prüfungsebene des Anordnungsgrundes, dass die Eilbedürftigkeit seitens der Antragstellerin in hohem Maße glaubhaft gemacht werden kann. Dem wird das Vorbringen der Antragstellerin nicht gerecht.

Die Antragstellerin hat insoweit geltend gemacht, dass ihr durch die Folgewirkungen der angefochtenen Verordnung ein Umsatzverlust in mindestens zweistelliger Millionenhöhe droht, der im Rahmen eines nachfolgenden Hauptsacheverfahrens nicht mehr zu beseitigen wäre, und sich zur Glaubhaftmachung auf eine Eidesstattliche Versicherung des Head of Commercial & Demand Management D. gestützt. Nach Darlegung der Antragstellerin ergebe sich bei einem Vergleich des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und vom PEI für den in Deutschland ausschließlich von der Antragstellerin vertriebenen Hochdosis-Impfstoff prognostizierten Bedarfs und der aktuell bei der Antragstellerin vorliegenden Vorbestellmenge ein drohender Umsatzverlust von mindestens 53 Millionen €. Allein die Prognose eines Umsatzverlustes in dieser Höhe vermag eine wirtschaftliche Existenzgefährdung der Antragstellerin allerdings nicht hinreichend zu belegen. Von der Antragsgegnerin wurde diesbezüglich bereits im erstinstanzlichen Verfahren unter Bezugnahme auf die von der Antragstellerin selbst auf ihrer Webseite im Internet veröffentlichten Umsatzzahlen für das Jahr 2020 von rund 4,6 Milliarden € bzw. von rund 36 Milliarden € bezüglich ihres weltweit tätigen Mutterkonzerns zutreffend darauf hingewiesen, dass allein aufgrund einer Umsatzeinbuße in der genannten Höhe von einer wirtschaftlichen Existenzbedrohung der Antragstellerin nicht ausgegangen werden kann. Aus der bezifferten Höhe des prognostizierten Umsatzrückgangs vermag der Senat zudem nicht darauf zu schließen, welche Auswirkungen hieraus auf das wirtschaftliche Gesamtergebnis der Antragstellerin bzw. deren wirtschaftliche Existenzgrundlagen erwachsen. Hierzu bedürfte es zumindest weiterer Darlegungen der Antragstellerin zu den mit den prognostizierten Umsätzen verbundenen Kosten sowie Angaben dazu, welche Auswirkungen dem prognostizierten Umsatzverlust auf ihr wirtschaftliches Gesamtergebnis beizumessen wären. Von der Antragstellerin wurde insoweit auch nicht dargelegt, in welchem Umfang sich ein eventueller Umsatzrückgang bei dem Hochdosis-Impfstoff Efluelda® zugleich umsatz erhöhend auf die ebenfalls von der Antragstellerin vertriebenen quadrivalenten Influenza-Impfstoffe auswirken würde. Auch nach dem eigenen Vorbringen der Antragstellerin würde es in Folge der angefochtenen Verordnungsregelung nicht zu einer Verringerung von Influenza-Impfungen insgesamt kommen, sondern lediglich zu einem höheren Anteil an Impfungen mit quadrivalenten Influenza-Impfstoffen zulasten des in Deutschland allein von ihr vertriebenen Hochdosis-Impfstoffs Efluelda®. Als Hersteller des quadrivalenten Influenza-Impfstoffs Vaxigrip Tetra® bzw. Zulassungsinhaber des quadrivalenten Influenza-Impfstoffs Supemtek® (<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe>) würde die Antragstellerin neben den übrigen Herstellern dieses Impfstoff-Typs hiervon allerdings selbst anteilig profitieren. In welcher Höhe sich diese konzerninterne Umsatzverschiebung auf die wirtschaftliche Situation der Antragstellerin auswirken würde, wurde von ihr nicht dargelegt. Der alleinige Hinweis auf den prognostizierten Umsatzrückgang im Geschäft mit dem Hochdosis-Impfstoff Efluelda® lässt folglich für den Senat keinen nachvollziehbaren Rückschluss auf die betriebswirtschaftlichen Auswirkungen der angefochtenen Verordnung für die Antragstellerin und deren etwaige Existenzbedrohung zu.

Damit vermochte sich der Senat im Ergebnis nicht davon zu überzeugen, dass es für die Antragstellerin unzumutbar sein könnte, einen möglichen vorübergehenden Umsatzverlust in der Grippesaison 2022/2023 aufgrund der Regelung in Art. 1 der ÄndVO bis zu einer gerichtlichen Entscheidung über die Rechtmäßigkeit dieser Norm vorzufinanzieren und dann ggf. im Wege des Regresses gegenüber der Antragsgegnerin geltend zu machen. Insoweit bestehen für den Senat auch keine Bedenken, dass nach der in einem Hauptsacheverfahren festgestellten Rechtsverletzung der Antragstellerin durch die ÄndVO es dieser ohne weiteres möglich wäre, hieraus resultierende Schadensersatzansprüche gegenüber der Antragsgegnerin zu realisieren und einen eventuell zu deren Lasten eingetretenen wirtschaftlichen Schaden auf diese Weise wieder vollständig zu beheben. Umgekehrt ließen sich die von der Antragsgegnerin geltend gemachten Zielsetzungen der durch die ÄndVO verlängerten ImpfvVO im Falle der zu Unrecht erfolgten Außervollzugsetzung dieser Regelungen nicht mehr revidieren. Die von der Antragsgegnerin insoweit geltend gemachten negativen Folgen für die Versorgungssicherheit älterer Versicherter im Bereich der Grippeimpfungen in der Grippesaison 2022/2023 könnten rückwirkend nicht mehr behoben werden.

Der von der Antragstellerin geltend gemachte Anspruch ist zudem in der Sache nicht offensichtlich begründet. Die Antragstellerin vermochte nicht hinreichend glaubhaft zu machen, durch die angefochtene Regelung in Art. 1 ÄndVO in ihren Rechten verletzt zu sein, so dass auch kein Anordnungsanspruch der Antragstellerin besteht, diese bis zu einer Entscheidung im Hauptsacheverfahren im Wege der einstweiligen Anordnung außer Vollzug zu setzen.

Die Antragstellerin wird durch die angefochtene Regelung insbesondere nicht in ihren Grundrechten aus [Art 12](#) i.V.m. [Art 3 GG](#) verletzt. Eine hieraus abzuleitende Rechtsverletzung kann sich zwar daraus ergeben, dass eine staatliche Entscheidung in einem staatlich regulierten System einen Konkurrenten begünstigt und sich dadurch unmittelbar nachteilig auf den Mitbewerber auswirkt, insbesondere indem sie sein erzielbares Entgelt beeinflusst (BVerfG - Kammer -, Beschluss vom 23. April 2009, [1 BvR 3405/08](#), juris Rn. 9) oder die wirtschaftliche Position des Konkurrenten unzumutbar beeinträchtigt (BVerwG, Urteil vom 15. Dezember 2011, [3 C 41/10](#), juris Rn. 21; vgl. hierzu Beschluss des Senats vom 22. Januar 2018 - [L 8 KR 441/17 B ER](#) -, juris Rn. 29). Im Grundsatz gewährt [Art. 12 Abs. 1 GG](#) keinen Schutz vor Konkurrenz (vgl. [BVerfGE 34, 252](#) <256>). Das Grundrecht auf freie Berufsausübung sichert die Teilhabe am Wettbewerb, gewährt allerdings im Grundsatz keinen Schutz vor Konkurrenz. Die Wettbewerber haben keinen grundrechtlichen Anspruch darauf, dass die Wettbewerbsbedingungen für sie gleichbleiben. Insbesondere verleiht [Art. 12 Abs. 1 GG](#) grundsätzlich nicht das Recht, den Marktzutritt eines weiteren Konkurrenten abzuwehren (vgl. BVerfG, Beschluss vom 13. Juni 2006 - [1 BvR 1160/03](#) - [BVerfGE 116, 135](#) <151 f.> m.w.N.). Etwas Anderes kann zwar gelten, wenn der Staat selbst die Funktionsbedingungen des Wettbewerbs festlegt. Hieraus kann einem Wettbewerber das Recht auf Einhaltung dieser Wettbewerbsbedingungen zuwachsen; jedoch nur unter der Voraussetzung, dass sie (auch) dem individuellen Interesse der Teilnehmer am Wettbewerb zu dienen bestimmt sind (BVerwG, Urteil vom 15. Dezember 2011 - [3 C 41/10](#) -, Rn. 18, juris). Eine Wettbewerbsveränderung durch Einzelakt, die erhebliche Konkurrenz Nachteile zur Folge hat, kann dann das Grundrecht der Berufsfreiheit beeinträchtigen, wenn sie im Zusammenhang mit staatlicher Planung und der Verteilung staatlicher Mittel steht (vgl. [BVerfGE 82, 209](#) <223 f.>; für die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan). Insbesondere bei einem regulierten Marktzugang können auch Einzelentscheidungen, die das erzielbare Entgelt beeinflussen, die Freiheit der Berufsausübung beeinträchtigen (vgl. BVerfG, Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senats vom 17. August 2004 - [1 BvR 378/00](#) -, [NJW 2005, S. 273](#) <274>). Wird zur Wahrung von Gemeinwohlbelangen der einzelne Leistungserbringer weitgehenden Einschränkungen unterworfen und kommt es in einem dergestalt durchstrukturierten Markt durch hoheitliche Maßnahmen zu weitergehenden, an den Gemeinwohlbelangen nicht ausgerichteten Eingriffen in die Marktbedingungen, die zu einer Verwerfung der Konkurrenzverhältnisse führen, so besteht die Möglichkeit, dass die im System eingebundenen Leistungserbringer in ihrem Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1 GG](#) verletzt sind (vgl. BVerfG, a.a.O., [NJW 2005, S. 275](#)). Eine Verwerfung der Konkurrenzverhältnisse ist dann zu besorgen, wenn den bereits zum Markt zugelassenen Leistungserbringern ein gesetzlicher Vorrang gegenüber auf den Markt drängenden Konkurrenten eingeräumt ist (vgl. BVerfG, a.a.O., [NJW 2005, S. 274 f.](#)). Fehlt es hieran, so realisiert sich in dem Marktzutritt lediglich ein dem jeweiligen Markt bereits immanentes Wettbewerbsrisiko (BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 23. April 2009 - [1 BvR 3405/08](#) -, Rn. 9, juris).

Unter Beachtung der vorstehenden Grundsätze lässt sich vorliegend eine ungerechtfertigte Schlechterstellung der Antragstellerin durch die angefochtene Verlängerung des Gültigkeitszeitraums der ImpfvVO nicht feststellen. Die Antragstellerin wird durch Art. 1 ÄndVO gegenüber anderen Herstellern bzw. Zulassungsinhabern von Influenza-Impfstoffen nicht ungerechtfertigt benachteiligt. Die angefochtene Regelung hat im Ergebnis zur Folge, dass es (weiterhin) der fachlichen Einschätzung des behandelnden Arztes obliegt, die Influenza-Impfung von Versicherten ab 60 Jahren mit einem Hochdosis-Impfstoff oder einem der zahlreichen, ebenfalls arzneimittelrechtlich für die Anwendung bei Menschen ab 60 Jahren zugelassenen Standard-Impfstoffen durchzuführen. Er wird in seiner freien ärztlichen Entscheidung hierbei auch nicht von Wirtschaftlichkeitserwägungen eingeschränkt. Insoweit ist es auch durch das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot der gesetzlichen Krankenversicherung ([§§ 2 Abs. 1, 12 SGB V](#)) grundsätzlich nicht geboten, bei mehreren arzneimittelrechtlich zugelassenen Medikamenten allein das am höchsten dosierte bzw. wirksamste Medikament zur kassenärztlichen Versorgung zuzulassen. Vor diesem Hintergrund sind die von der Antragsgegnerin vorgetragene Erwägungen zum Erlass der angefochtenen Verordnung nicht zu beanstanden, aus Gründen der Versorgungssicherheit unter Berücksichtigung der besonderen Problematik der COVID-Pandemie zur Vermeidung drohender Versorgungsengpässe bei der Abhängigkeit von einem einzigen zur Verfügung stehenden Impfstoff den Marktzugang für sämtliche rechtlich zugelassene Influenza-Impfstoffe offenzuhalten. Einen darüber hinausgehenden rechtlichen Anspruch der Antragstellerin auf die Aufrechterhaltung der durch die SI-RL vom 21. Januar 2021 begründeten - aufgrund des Inkrafttretens der ImpfvVO vom 10. März 2021 allerdings faktisch noch gar nicht wirksam gewordenen - Monopolstellung auf dem Markt der Grippe-Impfstoffe für über 60-jährige Versicherte vermag [Art. 12 GG](#) hingegen nicht zu begründen. Die mit der ÄndVO bewirkte Verlängerung des Geltungszeitraums der ImpfvVO beinhaltet keine Begünstigung von Konkurrenten der Antragstellerin, sondern bewirkt vielmehr die Aufrechterhaltung des gleichen Marktzugangs für Hersteller von konventionellen quadrivalenten Influenza-Impfstoffen, wie er ansonsten ausschließlich der Antragstellerin als derzeit alleinige Anbieterin eines Hochdosis-Influenza-Impfstoffs in Deutschland eingeräumt wäre. Aufgrund der Bestimmung des § 1 Satz 2 der Verordnung vom 10. März 2021, wonach der Anspruch auf einen Influenza-Hochdosis-Impfstoff nach [§ 20i Absatz 1 SGB V](#) unberührt bleibt und eine Verordnung des Influenza-Hochdosis-Impfstoffs weiterhin als wirtschaftlich gilt, ist seitens der Antragsgegnerin einer Benachteiligung der Antragstellerin wirksam vorgebeugt worden. Aus den genannten Gründen vermag der Senat in der angegriffenen Verordnungsregelung auch keine gegen [Art. 3 GG](#) verstoßende willkürliche Benachteiligung der Antragstellerin zu erkennen.

Seitens des Senats bestehen schließlich auch keine durchgreifenden Bedenken hinsichtlich der gesetzlichen Berechtigung der Antragsgegnerin zum Erlass der streitgegenständlichen Verordnung. Diese ist von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) umfasst. Die Antragsgegnerin wird danach ermächtigt, nach Anhörung der STIKO und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrats zu bestimmen, dass Versicherte Anspruch auf weitere

bestimmte Schutzimpfungen oder auf bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe haben. Die vor Erlass der streitigen Verordnung erfolgte Anhörung des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen sowie der STIKO werden von der Antragstellerin nicht angezweifelt. Mit der angegriffenen Verordnungsregelung wird auch ein Anspruch Versicherter „auf weitere bestimmte Schutzimpfungen“ im Sinne des [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) begründet. Dies gilt sowohl für die ursprüngliche ImpfVO als auch für die ÄndVO, da hierdurch jeweils der Anspruch Versicherter ab einem Lebensalter von 60 Jahren auf Impfungen auch mit einem inaktivierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der Weltgesundheitsorganisation empfohlener Antigenkombination und folglich ein Anspruch Versicherter auf weitere bestimmte Schutzimpfungen im Sinne der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage begründet wird, welcher ohne die genannten Verordnungen jeweils nicht bestünde. Aus der Formulierung „weitere Schutzimpfungen“ ergibt sich, dass es sich um solche im Sinne des [§ 2 Nr. 9 IfSG](#) handeln muss, was vorliegend zweifelsfrei der Fall ist. In Übereinstimmung mit dem Vorbringen der Antragsgegnerin vermag der Senat nicht zu erkennen, dass von der gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage des [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) die Begründung weiterer Schutzimpfungen ausgenommen sein könnte, zu denen in der Vergangenheit bereits Empfehlungen der STIKO bzw. Beschlüsse des G-BA erfolgt sind. Dies lässt sich eindeutig weder dem Wortlaut des [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) entnehmen noch aus Sinn und Zweck dieser Regelung oder ihrer Entstehungsgeschichte folgern. Seitens der Antragsgegnerin wurde zutreffend darauf hingewiesen, dass die in den Gesetzesmaterialien zu [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V \(BT-Drs. 19/10681\)](#) aufgeführten Formulierungen zum Sinn und Zweck der Ermächtigungsgrundlage („...insbesondere in eiligen Notfällen sicherstellen ...“, dass die Kostentragung für bestimmte Schutzimpfungen für die Versicherten bei der GKV klar geregelt ist, wenn etwa eine Änderung der SI-RL durch den G-BA zu der jeweiligen Schutzimpfung noch nicht erfolgt ist...) ebenfalls nicht zwingend dafür sprechen, dass im Falle bestehender Regelungen zu einer bestimmten Schutzimpfung in der SI-RL die Verordnungsermächtigung aus [§ 20i Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) nicht mehr in Betracht kommt. Das von der Antragsgegnerin zur Begründung der angefochtenen Verordnung genannte Erfordernis der Sicherstellung der Versorgungssicherheit im Falle möglicher Lieferverzögerungen bzw. -ausfälle bei lediglich einem am Markt auftretenden Impfstoffhersteller aufgrund der besonderen Bedingungen der COVID-19-Pandemie lässt sich mit dem in der Gesetzesbegründung beispielhaft genannten eiligen Notfall gleichsetzen.

Die Zweckmäßigkeit der angefochtenen Verordnungsregelung zur Sicherstellung der Versorgung der von der COVID-19-Pandemie in höherem Maße gefährdeten Gruppe älterer Menschen mit den von ihnen benötigten Grippe-Impfstoffen kann vom Senat angesichts der im Rahmen des Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes zur Verfügung stehenden begrenzten Erkenntnismöglichkeiten nicht abschließend beurteilt werden. Hierzu bedarf es der Abwägung der medizinischen Notwendigkeit bzw. der Vorteile der Versorgung von Menschen ab einem Alter von 60 Jahren mit einem Hochdosis-Influenzaimpfstoff gegenüber den Risiken für die Versorgungssicherheit bei der Abhängigkeit von einem einzigen Impfstoffhersteller, der zu dessen Lieferung in der Lage ist. Die betreffenden Anknüpfungstatsachen sind zwischen den Beteiligten umstritten und im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes nicht zu klären.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 197a SGG, 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung, die Entscheidung über den Streitwert auf [§ 52 Abs. 1](#) Gerichtskostengesetz (GKG). Aus den vom Sozialgericht in dem angefochtenen Beschluss zutreffend genannten Gründen war vorliegend anknüpfend an den seitens der Antragstellerin geltend gemachten Mindest-Umsatzverlust 53 Millionen € der aus [§ 52 Abs. 4 Nr. 2 GKG](#) vor den Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit zu beachtende Höchststreitwert von 2,5 Millionen € festzusetzen.

Dieser Beschluss ist gemäß [§ 177 SGG](#) unanfechtbar.

Rechtskraft
Aus
Saved
2022-08-01