

L 14 KR 47/25 B ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
14
1. Instanz
SG Berlin (BRB)
Aktenzeichen
S 31 KR 1599/24 ER
Datum
23.12.2024
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 14 KR 47/25 B ER
Datum
30.04.2025
3. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss
Leitsätze

Die vom BSG aufgestellten Grundsätze, unter welchen Voraussetzungen Anbieter konkurrierender Behandlungsmethoden berechtigt sind, die an die Erbringung der konkurrierenden Behandlungsmethoden gestellten Anforderungen gerichtlich überprüfen zu lassen, sind auch auf Anträge von Hilfsmittelherstellern aufgrund der Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses anzuwenden.

Die gegenüber einem Hersteller bekannt gegebene Entscheidung über die Umgruppierung seines Hilfsmittels innerhalb des Hilfsmittelverzeichnisses stellt keinen Verwaltungsakt mit drittschützender Wirkung dar.

Die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 23. Dezember 2024 wird zurückgewiesen.

Die Beschwerdeführerin trägt auch die Kosten des Beschwerdeverfahrens.

Der Streitwert wird für das Beschwerdeverfahren endgültig auf 2500 € festgesetzt.

Gründe

I.

Bei der Antragstellerin und Beschwerdeführerin (im Folgenden: Antragstellerin) handelt es sich um ein auf die Entwicklung, Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten und Dienstleistungen spezialisiertes Unternehmen, das insbesondere Produkte für die Stoma- und Kontinenzversorgung und hier unter anderem Einmalkatheter herstellt, die im Hilfsmittelverzeichnis (HMV) in der Produktart 15.25.14.7 - Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig - gelistet sind. Für diese Produktart ist ein Festbetrag festgesetzt. Die Antragstellerin wendet sich dagegen, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) als Antrags- und Beschwerdegegner (im Folgenden: Antragsgegner) im HMV eine neue Produktart geschaffen und in diese das Einmalkatheterprodukt „L M“ umgruppiert hat, dessen Hersteller die in Dänemark gegründete Firma C (im Folgenden: C) ist.

Mit Schreiben vom 30. April 2024 teilte der Antragsgegner den Hersteller- und Leistungserbringerorganisationen mit, dass beabsichtigt sei,

die Produktgruppe „Inkontinenzhilfen“ des HMV gemäß [§ 139 Abs. 9](#) Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) fortzuschreiben. Unter anderem wurde ausgeführt, dass für neuartige Einmalkatheter, die sich konstruktiv und in ihrer Handhabung von anderen Einmalkathetern der Produktuntergruppe 15.25.14 („Einmalkatheter für die intermittierende Katheterisierung“) unterschieden, die neue Produktart 15.25.14.0 „Einmalkatheter mit Lochzone, beschichtet, gebrauchsfertig“ gebildet werden solle. Es wurde Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Die Antragstellerin wandte sich mit Schreiben vom 23. Juli 2024 an den Antragsgegner und führte aus, dass der geplanten Fortschreibung des HMV in Nr. 15.25.14.0 zu widersprechen sei. Die Voraussetzungen für die Schaffung einer neuen Produktart seien nicht erfüllt. Nach der Verfahrensordnung des Antragsgegners nach [§ 139 Abs. 7 SGB V](#) zur Erstellung und Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses und Pflegehilfsmittelverzeichnisses (VerfO), Seite 43 f, werde eine neue Produktart eingerichtet, wenn die Aufnahme eines Produktes in das HMV beantragt werde, dessen Konstruktion oder Funktion wesentliche Änderungen oder Erweiterungen gegenüber dem der (bisherigen) Produktartbeschreibung aufweise. Ein signifikanter Unterschied der Katheter der Firma C und den herkömmlichen, bislang in der Produktart 15.25.14.7 gelisteten Kathetern bestehe nicht. Alle bislang in der Produktart 15.25.14.7 gelisteten Produkte verfügten naturgemäß über eine Lochzone.

Der Antragsgegner teilte der Antragstellerin daraufhin mit E-Mail vom 26. Juli 2024 mit, dass einzelne Hersteller grundsätzlich lediglich über maßgebliche Spitzenorganisationen/Verbände ihre Belange vortragen könnten. Da die Antragstellerin mitgeteilt habe, dass der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) in einem für sie wichtigen Punkt nicht Stellung beziehen könne, werde man sie, die Antragstellerin, bei der vorgenannten Fortschreibung als „Sachverständige“ einbinden. Weiter ist ausgeführt: „Dies bedeutet, wir werden Ihre beigefügte Stellungnahme ebenfalls auswerten und prüfen. Nach Abschluss der Fortschreibung werden Sie auch eine entsprechende Beantwortung Ihrer Stellungnahme erhalten.“

Am 29. Juli 2024 wurde im Bundesanzeiger die „Bekanntmachung des Spitzenverbandes und der Krankenkassen und Pflegekassen – Nachtrag zum Hilfsmittelverzeichnis und Pflegehilfsmittelverzeichnis – vom 4. Juli 2024“ veröffentlicht (BAnz AT 29.07.2024 B5), mit der der Einmalkatheter mit der Bezeichnung „LM“ des Herstellers C unter der Positionsnummer 15.25.14.0001 in das HMV eingestellt wurde. Zu den Produktmerkmalen ist u.a. ausgeführt, dass es sich um einen Einmalkatheter für Männer aus Polyurethan mit einer Mikro-Augen Zone handele. Ein Festbetrag wurde für die Hilfsmittel dieser Produktart nicht festgesetzt.

Am 5. August 2024 beantragte die Antragstellerin unter Bezugnahme auf die Ergänzung um die Produktart 15.25.14.0 die Gewährung vollständiger Akteneinsicht, hilfsweise, die Übermittlung des in der Angelegenheit offenbar im Juni 2024 an die „C D GmbH“ adressierten Bescheides. Dies lehnte der Antragsgegner mit Schreiben vom 13. August 2024 ab. Eine Akteneinsicht nach [§ 25 Abs. 1 Satz 1](#) Zehntes Buch Sozialgesetzbuch (SGB X) komme weder hinsichtlich des Fortschreibungsverfahrens noch in Bezug auf die Verwaltungsentscheidung gegenüber der Mitbewerberin C in Betracht. Gemäß [§ 139 Abs. 11 Satz 1 SGB V](#) seien zur Stellungnahme ausschließlich die dort genannten maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene berechtigt. Daran ändere sich auch nichts, wenn weitergehende Hinweise nicht stellungnahmeberechtigter Dritter im Rahmen des Fortschreibungsverfahrens ausgewertet und geprüft würden. Da die Antragstellerin nicht zum Kreis der Stellungnahmeberechtigten gehöre, sei eine unmittelbare Beteiligung an dem Fortschreibungsverfahren ausgeschlossen. Auch Akteneinsicht könne nicht gewährt werden. Ein Akteneinsichtsrecht stehe gemäß [§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#) den Verfahrensbeteiligten oder gegebenenfalls deren Bevollmächtigten zu. Wer zu den Beteiligten gehöre, sei abschließend in [§ 12 SGB X](#) geregelt. Zu dem dort genannten Kreis zählten weder die Antragstellerin noch deren Bevollmächtigte. Im Übrigen würden dem Akteneinsichtsbegehren die berechtigten Interessen des Mitbewerbers entgegen stehen. Lediglich der Vollständigkeit halber werde darauf hingewiesen, dass er, der Antragsgegner, nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) in der Endgestaltung und Entwicklung der systematischen Struktur des Hilfsmittelverzeichnisses weitgehend frei sei. Das Hilfsmittelverzeichnis sei kein Rechtsakt untergesetzlicher Normgebung. Es reiche ungeachtet seiner marktsteuernden Wirkung nicht über eine Auslegungs- und Orientierungshilfe hinaus und entfalte daher keine normative Wirkung.

Hiergegen legte die Antragstellerin am 26. August 2024 Widerspruch ein; sie vertrat die Auffassung, dass der Widerspruch gemäß [§ 86a Abs. 1](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) aufschiebende Wirkung habe. Eine Reihe von Krankenkassen habe für das Produkt L mit C einen deutlich höheren Preis vereinbart als für vergleichbare Produkte in der Produktart 15.25.14.7; die Preisdifferenz betrage bis zu 1,24 €, also fast 50 %. Hierdurch werde das Marktgefüge zum Nachteil der festbetragsgebundenen Produktart gestört. Der Antragsgegner wies die Antragstellerin mit Schreiben vom 25. September 2024 darauf hin, dass der erhobene Drittwiderspruch unzulässig sei. Zum einen sei der angefochtene Bescheid bestandskräftig. Über einen späteren Widerspruch eines Dritten dürfe nicht zulasten des Begünstigten entschieden und eine bestandskräftig gesicherte Rechtsposition nicht mehr beeinträchtigt werden, wenn es dafür keine besondere Rechtsgrundlage gebe. Eine solche sei für einen Drittwiderspruch nicht ersichtlich. Zum anderen fehle es an einer Widerspruchsbefugnis. Die Aufnahme eines Produkts in das HMV erfolge gemäß [§ 139 Abs. 3 Satz 1 SGB V](#) auf Antrag des Herstellers, über den er, der Antragsgegner, durch Erlass eines gebundenen Verwaltungsaktes entscheide. Das Verfahren sei abschließend in [§ 139 SGB V](#) i.V.m. den einschlägigen Regelungen des SGB X definiert. Eine Einbeziehung Dritter und insbesondere von Wettbewerbern sei weder gemäß [§ 139 SGB V](#) noch gemäß den Verfahrensvorgaben des SGB X vorgesehen. Da der Widerspruch offensichtlich unzulässig sei, entfalte er auch keine aufschiebende Wirkung.

Am 25. Oktober 2024 hat die Antragstellerin gegen die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produktes „L M“ in das Hilfsmittelverzeichnis Klage vor dem Sozialgericht Berlin erhoben, die zum Aktenzeichen S 31 KR 1600/24 geführt wird.

Ferner hat die Antragstellerin am selben Tag beim Sozialgericht Berlin einen Antrag auf Gewährung einstweiligen Rechtsschutzes gestellt und beantragt, den Antragsgegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, ihr umfassende Einsicht in die Verwaltungsakte betreffend die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C zu gewähren (Antrag zu 1), sowie festzustellen, dass ihre Klage gegen „den Verwaltungsakt der Antragsgegnerin in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25. September 2024“ über die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C aufschiebende Wirkung entfalte (Antrag zu 2), sowie den Antragsgegner zu verpflichten, die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C bis zum Zeitpunkt des rechtskräftigen Abschlusses des Hauptsacheverfahrens rückgängig zu machen und zu veranlassen, dass die Rückgängigmachung im Bundesanzeiger veröffentlicht werde (Antrag zu 3).

Mit Beschluss vom 23. Dezember 2024 hat das Sozialgericht den Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt und ausgeführt:

Im Hinblick auf den gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) zu prüfenden geltend gemachten Anspruch auf Akteneinsicht bestehe weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund. Ein Recht auf Akteneinsicht bestehe nach [§ 25 SGB X](#) für Beteiligte. Nach [§ 12 Abs. 2 Satz 2 SGB X](#) seien Dritte auf Antrag Beteiligte, wenn der Ausgang des Verfahrens rechtsgestaltende Wirkung für einen Dritten habe. Nach [§ 12 Abs. 3 SGB X](#) werde nicht Beteiligter, wer anzuhören sei, ohne dass die Voraussetzungen des Abs. 1 vorlägen. Nach [§ 139 Abs. 11 SGB V](#) sei vor einer Weiterentwicklung und Änderungen der Systematik des HMV den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Daraus lasse sich schließen, dass Wettbewerber keine Beteiligten seien. Abgesehen davon seien keine wesentlichen Nachteile dargetan worden, die mit einem Abwarten der gerichtlichen Entscheidung in der Hauptsache verbunden wären.

Die Anträge zu 2 und 3 blieben ebenfalls ohne Erfolg. Da weder die Einführung noch die Streichung von Untergruppen des Hilfsmittelverzeichnisses durch den betroffenen Hersteller mit der Anfechtungsklage angegriffen werden könnten, müsse erst recht eine Anfechtungsklage eines Wettbewerbers gegen eine Umgruppierung eines anderen Herstellers unzulässig sein und könne keine aufschiebende Wirkung entfalten. Anträge auf Aufnahme und Löschung eines Produktes seien in [§ 139 SGB V](#) ausschließlich dem Hersteller zugewiesen. Ein Antrag zur Löschung durch einen Wettbewerber sei ausdrücklich nicht vorgesehen und könne daher auch nicht im einstweiligen Rechtsschutzverfahren beantragt werden.

Gegen diesen ihr am 6. Januar 2025 zugegangenen Beschluss wendet sich die Antragstellerin mit ihrer am 6. Februar 2025 beim Sozialgericht Berlin und am 12. Februar 2025 beim Landessozialgericht (LSG) Berlin-Brandenburg eingegangenen Beschwerde.

Die Antragstellerin hat im erstinstanzlichen und im Beschwerdeverfahren Folgendes ausgeführt: Ihre Anträge seien statthaft. In Bezug auf das Akteneinsichtsgesuch werde gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) eine Regelungsanordnung begehrt. Die Feststellung der aufschiebenden Wirkung gemäß Ziffer 2 ihres Antrages werde in analoger Anwendung des [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) geltend gemacht, da ihre Klage vor dem Sozialgericht bereits kraft Gesetzes aufschiebende Wirkung entfalte, dies nach [§ 86a Abs. 1 Satz 1 SGG](#). Der Antrag auf Rückgängigmachung nach Ziffer 3 ihres Antrages sei ein Antrag auf Aufhebung der Vollziehung gemäß [§ 86b Abs. 1 Satz 2 SGG](#) in analoger Anwendung. Ihre Antragsbefugnis folge aus der marktsteuernden Wirkung des HMV (Bezugnahme auf BSG, Urteil vom 28. März 2019 – [B 3 KR 13/17 R](#) –). Da die neue Produktart, in die ausschließlich Produkte der C eingestellt seien bzw. eingestellt werden könnten, nicht festbetragsgebunden sei, würden die Krankenkassen mit der C erheblich höhere Preise vereinbaren als in der festbetragsgebundenen Produktart 15.25.14.7, sodass ein erheblicher Nachteil für das Marktgefüge und damit auch für die Wettbewerbsfreiheit bestehe.

Der geltend gemachte Anspruch auf Akteneinsicht folge aus [§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#). Die in [§ 12 SGB X](#) genannten Verfahrensbeteiligten hätten ein Recht auf Akteneinsicht gemäß [§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#). Verfahrensbeteiligter sei nach [§ 12 Abs. 1 Nr. 4 SGB X](#) auch derjenige, der vom Antragsgegner zu dem Verfahren hinzugezogen worden sei. Zu einem solchen Verfahrensbeteiligten habe der Antragsgegner sie, die Antragstellerin, gemacht, indem er sie zu dem Verfahren hinzugezogen und mitgeteilt habe, sie bei der Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses als Sachverständige einzubinden. Sie mache auch ein rechtliches Interesse an der Hinzuziehung zum Verfahren geltend. Es sei schon fraglich, ob den Vorschriften über die Aufnahme in das HMV, wie etwa in Bezug auf die Verfahrensvorschriften gemäß [§ 139 Abs. 11 SGB V](#) ausgeführt, keine drittschützende Wirkung zukomme. Denn jedenfalls bestehe mit der Rechtsprechung des BSG sowie des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG) die Möglichkeit, dass sie durch die in Rede stehende mögliche rechtswidrige Umgruppierung und Aufnahme des Konkurrenzproduktes in eine neue Untergruppe in ihren grundrechtlich verbürgten Rechten aus [Art. 12 Abs. 1 Grundgesetz](#) (GG) verletzt werde. Sie sei von der Fortschreibung und Umgruppierung in erheblichem Maße (dritt-)betroffen. Die Akteneinsicht werde benötigt, damit sie ihre Rechte im Rahmen des Hauptsacheverfahrens wahrnehmen könne. Schließlich folge ein Anspruch auf Akteneinsicht auch aus [§ 120 Abs. 1 Satz 1 SGG](#). Das Recht auf Akteneinsicht sei ein grundlegendes Recht der Beteiligten des Verfahrens, um den Anspruch auf rechtliches Gehör zu gewährleisten. Eine gerichtliche Entscheidung dürfe nach [§ 128 Abs. 2 SGG](#) nur auf Tatsachen und Beweisergebnisse gestützt werden, zu denen sich die Beteiligten äußern konnten. Das Gericht habe daher aufgrund des Amtsermittlungsgrundsatzes die Verfahrensakten beizuziehen und ihr Einsicht zu gewähren.

Der Antrag auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung gemäß Ziffer 2 ihres Antrages sei begründet, weil die aufschiebende Wirkung bereits kraft Gesetzes gemäß [§ 86a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) eingetreten sei, dies zunächst durch die Erhebung des Widerspruches und sodann aufgrund ihrer Klageerhebung. Für den geltend gemachten Anspruch auf Feststellung der gemäß [§ 86a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) durch Erhebung der Anfechtungsklage kraft Gesetzes eingetretenen aufschiebenden Wirkung sei lediglich entscheidend, dass in der Hauptsache eine Anfechtungsklage eingelegt worden sei, die aufschiebende Wirkung entfalte. Auf die Erfolgsaussichten der Hauptsache komme es nicht an. Es fehle auch nicht deshalb an der aufschiebenden Wirkung, weil Widerspruch und Klage durch sie offensichtlich unzulässig seien. Abgesehen davon, dass die Frage, ob bei offensichtlich unzulässigen Widersprüchen die aufschiebende Wirkung entfalle, bereits grundsätzlich streitig sei, könne eine offensichtliche Unzulässigkeit jedenfalls in Konstellationen wie der vorliegenden nicht angenommen werden, da diese noch nicht Gegenstand höchstrichterlicher Rechtsprechung gewesen seien. Abgesehen davon seien ihr Widerspruch und ihre Klage nicht offensichtlich unzulässig. Denn auf ihrer Seite liege eine Betroffenheit vor, die aus der ganz erheblichen marktsteuernden Wirkung des HMV folge. Sie sei in verfassungsrechtlich gewährleisteten Rechtspositionen betroffen. Mit der Schaffung der neuen, nicht-festbetragsgebundenen Produktart und der Umgruppierung bzw. Neuaufnahme ausschließlich der Produkte der C drohten nicht nur erhebliche Nachteile für das Marktgefüge, sondern auch für ihre Wettbewerbsfreiheit ([Art. 12 GG](#)). Es sei höchststrichterlich anerkannt, dass eine Begünstigung eines Konkurrenten, etwa durch die unzutreffende Einstufung konkurrierender medizinischer Produkte, die in [Art. 12 GG](#) verbürgten Rechte eines Konkurrenten beeinträchtigen könnten (Verweis auf BSG, Urteil vom 24. November 2004 – [B 3 KR 10/04 R](#) –, Rn. 14 ff., juris). Bei Verneinung einer Drittwirkung würde selbst bei einer nachgewiesenen unzulässigen Aufnahme eines Hilfsmittels keinerlei Möglichkeit eines Dritten zur gerichtlichen Überprüfung bestehen. Ihrem Antrag stünden erkennbar keine schutzwürdigen Interessen des Antragsgegners entgegen.

Der Antrag zu 3 sei ein Annexantrag zu dem Antrag auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung. Er sei begründet, weil bereits die Klage gegen die Umgruppierung und Neuaufnahme aufschiebende Wirkung entfalte.

Es bestehe auch die erforderliche Eilbedürftigkeit. Sowohl im Rahmen einer Sicherungs- als auch einer Regelungsanordnung solle vermieden werden, dass der Antragsteller vor vollendete Tatsachen gestellt werde, bevor er wirksamen Rechtsschutz im Hauptsacheverfahren erlangen könne. Im vorliegenden Fall drohe der Eintritt von vollendeten Tatsachen und schwerwiegenden Nachteilen, da sich bis zur Entscheidung in der Hauptsache die (rechtswidrige) Wettbewerbslage schon verfestigt haben würde, was ihr nicht zuzumuten sei. Eine solche Wettbewerbslage könne nicht rückgängig gemacht werden. Ein Patient, der erst einmal neu auf die Produkte der C eingestellt und geschult worden sei, bleibe in der Regel bei diesem Produkt und wechsele nicht mehr, es sei denn, dies sei aus medizinischen Gründen notwendig. Daneben bestehe eine erhebliche wirtschaftliche Benachteiligung, da die L-Produkte mangels Festbetragsregelung erheblich besser vergütet würden.

Die Antragstellerin beantragt wörtlich,

den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 23. Dezember 2024 aufzuheben sowie

1. den Beschwerdegegner im Wege der einstweiligen Anordnung zu verpflichten, der Beschwerdeführerin gemäß Antrag vom 5. August 2024 umfassende Einsicht in die Verwaltungsakte betreffend die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C innerhalb der Produktuntergruppe 15.25.14 von der Produktart 15.25.14.7 in die Produktart 15.25.14.0 unter der Positionsnummer 15.25.14.0001, wie im Bundesanzeiger vom 29. Juli 2024 veröffentlicht, durch Übersendung der Verwaltungsakte sowie aller mit der Schaffung der Produktart 15.25.14.0 zusammenhängenden Verwaltungsvorgänge in die Kanzleiräumlichkeiten der Verfahrensbevollmächtigten der Beschwerdeführerin zu gewähren.
2. Es wird festgestellt, dass die Klage der Beschwerdeführerin vor dem Sozialgericht Berlin vom 25. Oktober 2024 gegen den Verwaltungsakt der Beschwerdegegnerin in der Gestalt des Widerspruchsbescheides vom 25. September 2024 über die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C innerhalb der Produktuntergruppe 15.25.14 von der Produktart 15.25.14.7 in die Produktart der 15.25.14.0 unter der Positionsnummer 15.25.14.0001, wie im Bundesanzeiger vom 29. Juli 2024 veröffentlicht, aufschiebende Wirkung entfaltet.
3. Den Beschwerdegegner zu verpflichten, die Umgruppierung und Neuaufnahme des Produkts „L M“ der C innerhalb der Produktuntergruppe 15.25.14 von der Produktart 15.25.14.7 in die Produktart der 15.25.14.0 unter der Positionsnummer 15.25.14.0001, wie im Bundesanzeiger vom 29. Juli 2024 veröffentlicht, bis zum Zeitpunkt des rechtskräftigen Abschlusses des Hauptsacheverfahrens rückgängig zu machen und zu veranlassen, dass die Rückgängigmachung im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

Der Antragsgegner beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Der Antragsgegner hat im erstinstanzlichen und im Beschwerdeverfahren Folgendes ausgeführt: Die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV erfolge gemäß [§ 139 Abs. 3 SGB V](#) auf Antrag des Herstellers. Dafür müsse der Hersteller die in [§ 139 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2, Abs. 4 und Abs. 5 SGB V](#) festgelegten Eintragungsvoraussetzungen nachweisen. Er, der Antragsgegner, prüfe die Nachweise und entscheide anhand der Nachweise in einem gebundenen Verwaltungsakt über die Aufnahme und gegebenenfalls die Zuordnung der angemeldeten Produkte in eine

bestehende Produktart. Ein Ermessensspielraum bestehe nicht. Könne das Produkt keiner bestehenden Produktart zugeordnet werden, obwohl es die Eintragungsvoraussetzungen erfülle, werde eine neue Produktart N. N. geschaffen. Dafür müsse der Hersteller nachweisen, dass sein Produkt neuartig sei. Dies sei der Fall, „wenn dessen Konstruktion oder Funktion mit den zugehörigen Indikationen/Einsatzbereichen/Zweckbestimmungen wesentliche Änderungen oder Erweiterungen gegenüber dem der Produktartbeschreibung aufweist“ (Anhang II (4) Abs. 3 VerfO). Die Bildung von weiteren differenzierten Produktarten könne auch geboten sein, wenn die zuzuordnenden Produkte zwar hinsichtlich Funktion und Wirkungsweise gleichartig seien, aber z.B. durch voneinander abweichende Konstruktionen, Ausführungen oder Ausstattungsmerkmale zu einer anderen Handhabung durch die Versicherten führten, wenn die Vertragsstruktur dies erfordere oder eine bedarfsgerechte Produktauswahl erleichtert werde (Anhang II (4) Abs. 4 VerfO). Könne der Hersteller nachweisen, dass das Produkt neuartig ist, „können die Produkte auch vor Fortschreibung der entsprechenden Produktgruppe ins HMV aufgenommen werden, wenn sie die Anforderungen nach [§ 139 Abs. 2](#) und 4 SGB V erfüllen. Die Entscheidung zur Aufnahme in das HMV erfolgt mit der Vergabe einer vorläufigen Positionsnummer; als Platzhalter wird eine Produktart „N.N.“ geschaffen“ (Anhang II (5) Abs. 2 VerfO). Die Neueintragungen oder Änderungen würden nach Eintritt der Bestandskraft der Bescheide veröffentlicht und im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

Unabhängig hiervon werde das Hilfsmittelverzeichnis regelmäßig fortgeschrieben, dies auf der Grundlage des [§ 139 Abs. 9 bis 11 SGB V](#) und der vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigten Verfahrensordnung des Antragsgegners. Nach Durchführung eines Stellungnahme-Verfahrens beschließe der Vorstand des GKV-Spitzenverbandes die jeweiligen Fortschreibungen der Produktgruppen des HMV. Danach werde das Ergebnis der Fortschreibung im Bundesanzeiger veröffentlicht. Es handele sich dabei um einfaches Verwaltungshandeln über die Aktualisierung des von ihm, dem Antragsgegner, zu führenden systematisch strukturierten Hilfsmittelverzeichnisses.

Das Produkt „L M“ sei auf Antrag des Herstellers in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen und zunächst der Produktart 15.25.14.7 zugeordnet worden, unter der „Einmalkatheter, beschichtet, gebrauchsfertig verpackt“ gelistet seien.

Im Rahmen eines späteren Antrages habe der Hersteller nachgewiesen, dass das Produkt neuartig sei und in der Konstruktion, der Bedienung und hinsichtlich der Indikationen Innovationen enthalte, die in der Produktart 15.25.14.7 nicht abgebildet seien. Deshalb sei es unter der Produktart 15.25.14.0 N.N. aufgenommen worden. Dieser Produktart könnten alle Produkte zugeordnet werden, die gleichartig seien und die jeweiligen Eintragungsvoraussetzungen erfüllten.

In der Produktart 15.25.14.7 seien die bisherigen Standard-Katheter mit in der Regel nicht mehr als vier Augen aufgeführt. Zur vollständigen Blasenentleerung seien diese regelhaft zu repositionieren. Ferner seien bei diesen Produkten regelhaft Produkte zur Anwendungserleichterung für den Patienten erforderlich. Unabhängig von den damit für den Patienten verbundenen Belastungen erhöhe jede Repositionierung das Verletzungspotenzial und das Risiko einer Harnwegsinfektion. Im Gegensatz dazu verfüge der Katheter „L M“ ausweislich der auch öffentlich zugänglichen Informationen über mehr als 80 Mikro-Augen und müsse während des Entleerens nicht repositioniert werden.

Alle Anträge der Antragstellerin seien bereits deshalb unzulässig, weil weder ein Rechtsschutzbedürfnis für die Übersendung der Verwaltungsakte zum Antragsverfahren eines anderen Herstellers erkennbar sei noch im Kontext der Aufnahme des Produkts „L M“ in eine neue Produktart ein Verwaltungsakt vorliege, den die Antragstellerin mit einem Widerspruch oder einer Klage angreifen könne. Ihr fehle die Antragsbefugnis im Hinblick auf die Umgruppierung des Produkts eines anderen Herstellers. Eine Drittwirkung, die die rechtlichen Interessen der Antragstellerin berühren könnte, habe die Entscheidung über die Aufnahme eines Hilfsmittels in das HMV nicht. Die Aufnahmeentscheidung für das Produkt „L M“ habe keinerlei Auswirkungen auf die Listung der von der Antragstellerin hergestellten Katheter. Ihre Rechtsstellung werde durch die Schaffung einer neuen Produktart weder verschlechtert noch verbessert. Es sei auch nicht nachvollziehbar, warum das Produkt eines Herstellers nur deshalb nicht in eine neue Produktart aufgenommen werden sollte, weil die Produkte anderer Wettbewerber nicht oder gegebenenfalls noch nicht innovativ weiterentwickelt worden seien. Ebenso unerheblich sei es, wenn die Einführung des innovativen Produktes durch einen Wettbewerber Einfluss auf den Absatz der Produkte der Antragstellerin haben sollte. Zunächst einmal könne es sich hierbei allenfalls um eine mittelbare wirtschaftliche Betroffenheit handeln, die auch nicht nachgewiesen sei. Zudem wäre das eigene Produkt auch dann Gegenstand des Wettbewerbs, wenn das Produkt des anderen Herstellers durch die vorgenommenen Innovationen der alten Produktart zugewiesen bliebe. Denn welches Produkt sich durchsetze, obliege der Auswahl des Verordners, des Versicherten und der Beratung durch den Leistungserbringer. Auch wenn ein Hersteller durch seine Innovationen gegebenenfalls die Möglichkeit habe, andere Preise als für die „Standard-Katheter“ zu verhandeln, sei dies kein Nachteil für die Antragstellerin. Denn für ihr Produkt ändere sich dadurch nichts.

Das in [§ 139 Abs. 11 SGB V](#) niedergelegte Verfahren sehe keine Akteneinsicht und schon gar nicht eine Akteneinsicht von einzelnen Herstellern vor. Vielmehr sei den maßgeblichen Spitzenorganisationen der betroffenen Hersteller und Leistungserbringer auf Bundesebene nach [§ 139 Abs. 11 Satz 1](#) HS 1 SGB V unter Übermittlung der hierfür erforderlichen Informationen lediglich innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zusätzlich könne er, der Antragsgegner, nach Satz 2 der Vorschrift auch Stellungnahmen von medizinischen Fachgesellschaften sowie Sachverständigen aus Wissenschaft und Technik einholen. Dieses Verfahren habe er eingehalten.

Für den Feststellungsantrag zu Ziffer 2 fehle das Rechtsschutzbedürfnis, da es an einem angreifbaren Verwaltungsakt fehle. Bei den

Schreiben vom 13. August 2024 und 25. September 2024 handele es sich nicht um angreifbare Verwaltungsakte, sondern um Auskunftsschreiben. Auch bei der Aufnahmeentscheidung für das Produkt „L M“ in eine neue Produktart handele es sich nicht um einen Verwaltungsakt mit Drittwirkung. Rein wirtschaftliche Interessen seien hierfür nicht ausreichend. Auch habe die Entscheidung über das Produkt „L M“ keinerlei Auswirkungen auf die Listung der von der Antragstellerin hergestellten Katheter. Ihre bisherige Rechtsstellung und die Eintragung ihrer Produkte werde durch die Schaffung einer neuen Produktart für ein anderes Hilfsmittel weder verschlechtert noch verbessert. Abgesehen davon sei der Bescheid seit dem 29. Juni 2024 bestandskräftig. Da es keine besondere Rechtsgrundlage für den Widerspruch der Antragstellerin gebe, dürfe hierüber nicht zulasten des Begünstigten entschieden und eine bestandskräftig gesicherte Rechtsposition nicht mehr beeinträchtigt werden. Im Übrigen seien die Regelungen zur Streichung von Hilfsmitteln aus dem Hilfsmittelverzeichnis abschließend in [§ 139 Abs. 9](#) und 10 SGB V geregelt. Eine Antragsberechtigung für Konkurrenten sei dabei systemkonform nicht vorgesehen.

Jedenfalls fehle es an einem Anordnungsgrund, da die Klage keine Erfolgsaussichten habe. Das BSG habe zwar entschieden, dass das HMV eine marktsteuernde Wirkung habe. Diese Entscheidung beziehe sich jedoch lediglich auf die Frage, ob ein Produkt im Hilfsmittelverzeichnis eingetragen oder nicht eingetragen sei. Ferner seien irgendwelche wirtschaftlichen Nachteile durch die Eintragung des Produkts „LM“ in eine neue Produktart weder nachgewiesen noch wahrscheinlich. Denn der Wettbewerb sei abhängig von Produkteigenschaften und nicht von der Verortung im Hilfsmittelverzeichnis. Auch konkurriere das Produkt der Antragstellerin lediglich mit gleichartigen Produkten; bei dem Produkt „LM“ handele es sich jedoch nicht um ein gleichartiges Projekt, weil es mit der Lochzone anders konstruiert und daher eine Repositionierung nicht erforderlich sei.

Das Gericht hat – antragsgemäß – das beim LSG Berlin-Brandenburg geführte Parallelverfahren betreffend das Produkt „L F“ der Firma C (Aktenzeichen [Az.] S 28 KR 1597/24 ER / L 1 KR 51/25 B ER) beigezogen.

Durch Bekanntmachung des Antragsgegners vom 30. Januar 2025 „Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V“ (Seite 58 f.) wurde als Indikation für die Produktart 15.25.14.0 festgelegt:

„Zur Ableitung von Urin bei intermittierender Einmalkatheterisierung ohne Repositionierung. Diese Einmalkatheter sind für Versicherte geeignet, für die Einmalkatheter der Produktarten 15.25.14.4 bis 15.25.14.9 medizinisch nicht anwendbar sind.“

Die Antragstellerin hat auf Hinweis hierzu ausgeführt, dass Streitgegenstand nicht die Indikationsbeschreibung als solche sei, sondern vielmehr die Umgruppierung. Diese Umgruppierung sei verfahrensfehlerhaft erfolgt und zudem in materieller Hinsicht rechtswidrig, weil die Voraussetzungen für die Schaffung einer neuen Produktgruppe nicht vorgelegen hätten. Maßgebend für die Beurteilung sei der Zeitpunkt der letzten Behördenentscheidung, vorliegend der Zeitpunkt des Erlasses des Widerspruchsbescheides vom 25. September 2024, und nicht die Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt der Entscheidung des Gerichts.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird Bezug genommen auf die Schriftsätze der Beteiligten nebst Anlagen und den sonstigen Inhalt der Gerichtsakte.

II.

Die form- und fristgerecht erhobene Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Berlin vom 23. Dezember 2024 ist gemäß [§§ 172 Abs. 1](#), [173 SGG](#) zulässig, aber nicht begründet. Im Ergebnis zu Recht hat das Sozialgericht den Antrag der Antragstellerin auf Erlass einer einstweiligen Anordnung abgelehnt.

1.

Der zulässige Antrag auf Verpflichtung des Antragsgegners zur Gewährung von Akteneinsicht bzw. zur Herausgabe von Unterlagen bleibt im Eilverfahren ohne Erfolg. Es besteht kein Anordnungsanspruch auf die geltend gemachte Akteneinsicht, welche der Antragsgegner mit Schreiben vom 13. August 2024 abgelehnt hat.

a.

Nach [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache zur Regelung eines vorläufigen Zustands in Bezug auf ein streitiges Rechtsverhältnis eine einstweilige Anordnung treffen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint.

Dies ist der Fall, wenn das Bestehen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds nach summarischer Prüfung überwiegend wahrscheinlich ist. Dazu sind gemäß [§ 86b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) Zivilprozessordnung (ZPO) sowohl der geltend gemachte materielle Rechtsanspruch, für den vorläufiger Rechtsschutz begehrt wird (Anordnungsanspruch), als auch das Vorliegen eines Grundes, aus dem die Anordnung so dringlich ist, dass dieser Anspruch vorläufig bis zur Entscheidung in der Hauptsache geregelt werden muss (Anordnungsgrund), glaubhaft zu machen. Ein Anordnungsanspruch im Sinne des [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) ist nur gegeben, wenn nach summarischer Prüfung eine überwiegende Wahrscheinlichkeit dafür spricht, dass der Antragstellerin ein Rechtsanspruch auf die begehrten Leistungen zusteht und sie deshalb im Hauptsacheverfahren mit ihrem Begehren Erfolg haben wird. Ein Anordnungsgrund im Sinne der Eilbedürftigkeit einer gerichtlichen Regelung liegt vor, wenn sich aus den glaubhaft gemachten Tatsachen ergibt, dass es die individuelle Interessenlage der betroffenen Antragstellerin unzumutbar erscheinen lässt, sie zur Durchsetzung ihrer Ansprüche auf eine Entscheidung in der Hauptsache zu verweisen. Ob die Anordnung derart dringlich ist, beurteilt sich insbesondere danach, ob sie zur Abwendung wesentlicher Nachteile oder zur Verhinderung drohender Gewalt oder aus anderen, ebenso schwerwiegenden Gründen nötig erscheint. Dazu müssen Tatsachen vorliegen bzw. glaubhaft gemacht sein, die darauf schließen lassen, dass der Eintritt des wesentlichen Nachteils im Sinne einer konkreten und objektiven Gefahr unmittelbar bevorsteht. Dabei ist eine Tatsache dann als glaubhaft gemacht anzusehen, wenn ihr Vorliegen nach dem Ergebnis der Ermittlungen, die sich auf sämtliche erreichbaren Beweismittel erstrecken sollen, überwiegend wahrscheinlich ist (vgl. [§ 294 ZPO](#)). Maßgebender Zeitpunkt für die Beurteilung der Sach- und Rechtslage ist der Zeitpunkt der gerichtlichen Entscheidung in der jeweiligen Instanz; im Beschwerdeverfahren kommt es demnach auf den Zeitpunkt der Beschwerdeentscheidung an.

b.

Ein Anspruch auf Akteneinsicht folgt zunächst nicht aus [§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#).

Einen Rechtsanspruch auf Akteneinsicht haben nach [§ 25 Abs. 1 Satz 1 SGB X](#) lediglich Beteiligte, zu denen nach [§ 12 Abs. 1 Nr. 1](#) und 2 SGB X Antragsteller und Antragsgegner sowie diejenigen gehören, an die die Behörde den Verwaltungsakt richten will oder gerichtet hat. Die Antragstellerin ist jedoch nicht Beteiligte in dem Verfahren, in welches sie Akteneinsicht begehrt. Sie begehrt vorliegend nicht Akteneinsicht in den sie selbst betreffenden Verwaltungsvorgang, sondern vielmehr in den Vorgang betreffend die Umgruppierung des Produktes eines Konkurrenten im HMV. In diesem Verfahren ist sie nicht Beteiligte im Sinne des [§ 25 SGB X](#).

Die Antragstellerin hat auch nicht den Status einer Beteiligten dadurch erlangt, dass der Antragsgegner ihr mit formloser E-Mail vom 26. Juli 2024 erklärt hatte, sie bei der Fortschreibung des HMV als „Sachverständige“ einzubinden. Beteiligte sind zwar nach [§ 12 Abs. 1 Nr. 3](#) und 4 SGB X auch diejenigen, mit denen die Behörde einen öffentlich-rechtlichen Vertrag schließen will oder geschlossen hat und diejenigen, die nach Abs. 2 von der Behörde zu dem Verfahren hinzugezogen worden sind. Die Zusage in der genannten Mail wurde jedoch ausdrücklich dahin konkretisiert, dass dies lediglich bedeute, die von der Antragstellerin zuvor übermittelte Stellungnahme auszuwerten und zu prüfen und ihr nach Abschluss der Fortschreibung eine Beantwortung zukommen zu lassen. Die Erklärung ist aus der maßgebenden Sicht des objektivierten Empfängers lediglich dahin zu verstehen, dass man die bereits vorgebrachten Argumente der Antragstellerin prüfen werde. Der Erklärung des Antragsgegners ist bei verständiger Würdigung hingegen weder eine Willensbekundung zu entnehmen, mit der Antragstellerin einen öffentlich-rechtlichen Vertrag im Sinne der [§§ 53 ff. SGB X](#) abschließen zu wollen, noch ist in dem Vorgang ein „Hinzuziehen“ im Sinne des [§ 12 Abs. 1 Nr. 4 SGB X](#) zu erkennen.

c.

Das geltend gemachte Recht auf Einsicht in Akten folgt auch nicht aus [§ 120 SGG](#), wonach die Beteiligten das Recht der Einsicht in „die“ Akten haben, soweit die übermittelnde Behörde dieses nicht ausschließt. Dies bedeutet, dass die Einsicht in die Akten in der Form gewährt wird, wie sie auch dem Gericht vorliegen und von diesem zum Gegenstand der Entscheidung gemacht werden (Gädeke in: Ory/Weth, jurisPK-ERV Band 3, 2. Aufl., [§ 120 SGG](#) (Stand: 15.12.2022), Rn. 13, m.w.N.). Die Norm vermittelt hingegen keinen Anspruch auf die Beiziehung von Akten, die vom Gericht für die Entscheidung nicht benötigt werden. Die Akten der Antragstellerin zum Verfahren der Umgruppierung werden aber für die gerichtliche Entscheidung nicht benötigt, weshalb sie auch nicht beigezogen werden mussten. Abgesehen davon kann die übermittelnde Behörde die Einsicht beschränken, was insbesondere bei konkurrierenden (Grund-)Rechten Dritter der Fall sein kann (Gädeke in: Ory/Weth, jurisPK-ERV Band 3, 2. Aufl., [§ 120 SGG](#) (Stand: 15.12.2022), Rn. 15, m.w.N.) und vorliegend erfolgt ist.

d.

Ein Anspruch auf Akteneinsicht ergibt sich auch nicht aus einem Auskunfts- bzw. Herausgabeanspruch als Hilfsanspruch zur Durchsetzung eigener Rechte, der prozessual im Wege der Stufenklage nach [§§ 202 SGG](#) i.V.m. [254 ZPO](#) zu verfolgen wäre. Informationsansprüche können aus einer vertraglichen Vereinbarung oder einer gesetzlichen Anspruchsgrundlage abzuleiten sein. Allen gesetzlichen Fällen ist gemeinsam, dass der Berechtigte auf Informationen des Schuldners angewiesen ist, um seinen Leistungsanspruch in hinreichend bestimmter Weise geltend zu machen (Anders/Gehle/Anders, 83. Aufl. 2025, [ZPO § 254](#), Rn. 9, beck-online).

Eine entsprechende vertragliche Verpflichtung wurde zwischen der Antragstellerin und der Antragsgegnerin nicht vereinbart. Ein Anspruch der Antragstellerin auf Information durch den Antragsgegner folgt daher allenfalls aus der zwischen ihnen bestehenden öffentlich-rechtlichen Rechtsbeziehung im Sinne von [§ 139 SGB V](#), die insbesondere durch die Verfo des Antragsgegners gestaltet wird. Der

Auskunftsanspruch umfasst die Mitteilung der Veröffentlichung der Umgruppierungsentscheidung im Bundesanzeiger und die Mitteilung der Dokumentation der wesentlichen Entscheidungsgründe gemäß Ziffer B V 1 i.V.m. Ziffer B VI der VerFO des Antragsgegners. Diese Informationen sind der Antragstellerin jedoch bekannt. Nach Auffassung des erkennenden Senats gehen die Informationsansprüche der Konkurrenten jedenfalls im Fall einer bloßen Umgruppierung des HMV nicht auch dahin, Informationen zur Korrespondenz mit Konkurrenten zu erhalten, da sich auch die Außenwirkung der Entscheidung des Antragsgegners bei einer Umgruppierung des HMV auf die veröffentlichten Informationen beschränkt. Die konkrete Formulierung einer Entscheidung des Antragsgegners gegenüber der C ist für die Rechtsdurchsetzung der Antragstellerin (dazu sogleich 3.) gegenüber dem das HMV verantwortenden Antragsgegner nicht von Belang.

Auch aus einer möglichen Stellung als Sachverständige ergeben sich gemäß [§ 139 SGB V](#) i.V.m. der VerFO des Antragsgegners keine Informationsansprüche, die den geltend gemachten Auskunftsanspruch stützen könnten.

e.

Ein Auskunftsrecht folgt nicht aus [Art. 15](#) Datenschutz-Grundverordnung, da dieser lediglich betroffenen Personen Ansprüche auf Auskunft zu sie betreffenden gespeicherten Daten gibt, nicht jedoch auf Auskunft zu Daten Dritter.

f.

Schließlich ist auch ein Auskunftsanspruch nach [§ 1](#) Informationsfreiheitsgesetz (IFG) nicht glaubhaft gemacht. Danach hat jeder nach Maßgabe des IFG gegenüber den Behörden des Bundes einen Anspruch auf Zugang zu amtlichen Informationen. Für sonstige Bundesorgane und -einrichtungen gilt das IFG, soweit sie öffentlich-rechtliche Verwaltungsaufgaben wahrnehmen. Einer Behörde im Sinne dieser Vorschrift steht eine natürliche Person oder juristische Person des Privatrechts gleich, soweit eine Behörde sich dieser Person zur Erfüllung ihrer öffentlich-rechtlichen Aufgaben bedient.

Es kann dahinstehen, ob ein Antrag auf Akteneinsicht einer anwaltlich vertretenen juristischen Person immer als Antrag nach [§ 7 IFG](#) auszulegen ist. Denn jedenfalls hat die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht, dass ihrem Auskunftsbegehren die Beschränkungen nach [§ 6 IFG](#) – Schutz geistigen Eigentums und Zugang zu Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen nur mit Einwilligung – nicht entgegenstehen. Ob insoweit nach [§ 1 IFG](#) ein Anspruch besteht, ist ggf. im Hauptsacheverfahren zu klären.

g.

Ob zusätzlich ein Eilbedürfnis für die Vorwegnahme der Hauptsache hinsichtlich des Informations- und Auskunftsanspruchs besteht, kann mangels Anordnungsanspruchs dahinstehen.

2.

Auch der Antrag der Antragstellerin auf Feststellung einer aufschiebenden Wirkung bleibt ohne Erfolg. Die Antragstellerin hat keinen Anspruch auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung ihrer unter dem Aktenzeichen S 31 KR 1600/24 erhobenen Klage gegen Verwaltungsentscheidungen des Antragsgegners, die gegenüber C ergangen sind.

Nach [§ 86b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGG](#) kann das Gericht der Hauptsache auf Antrag in den Fällen, in denen Widerspruch oder Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung haben, die aufschiebende Wirkung ganz oder teilweise anordnen. Wird die aufschiebende Wirkung eines Rechtsbehelfs nicht beachtet, kann das Gericht der Hauptsache die aufschiebende Wirkung feststellen.

Nach [§ 86a Abs. 1 Satz 1 SGG](#) haben Widerspruch und Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung. Das gilt nach Satz 2 auch bei rechtsgestaltenden und feststellenden Verwaltungsakten sowie bei Verwaltungsakten mit Drittwirkung. Ein Fall des Entfallens der aufschiebenden Wirkung nach [§ 86a Abs. 2 SGG](#) liegt – insoweit unstreitig – nicht vor.

Es kann dahingestellt bleiben, ob das an die Antragstellerin gerichtete Schreiben des Antragsgegners vom 25. September 2024 ein Verwaltungsakt im Sinne des § 31 SGB X oder ein Widerspruchsbescheid im Sinne des [§ 85 Abs. 2 SGG](#) ist oder ob dem jeweils der fehlende Regelungsgehalt entgegensteht. Es kann ferner dahinstehen, ob der Antragsgegner gegenüber der C gemäß [§ 139 Abs. 6 S. 5 SGB V](#) einen Bescheid über die Umgruppierung des Hilfsmittels erlassen hat, gegen den die Antragstellerin mit Widerspruch vom 23. Juli 2024 vorgegangen ist und nun mit der Klage vor dem Sozialgericht Berlin vorgeht. Denn auch bei Vorliegen eines gegenüber der C ergangenen Verwaltungsaktes betreffend die Umgruppierung des Produktes „L M“ hätten der Widerspruch und die Klage der Antragstellerin gegen diesen keine aufschiebende Wirkung.

Die gegenüber einem Hersteller bekannt gegebene Entscheidung über die Umgruppierung seines Hilfsmittels innerhalb des HMV stellt

keinen Verwaltungsakt mit drittschützender Wirkung im Sinne von [§ 86a Abs. 1 Satz 2 SGG](#) dar. Bei einer Entscheidung mit Drittwirkung handelt es sich um einen Verwaltungsakt, der einen Betroffenen rechtlich begünstigt, zugleich aber damit einen Dritten belastet. Wesentlich für die Drittwirkung ist, dass der Dritte in subjektiven Rechten betroffen ist; eine rein faktische Betroffenheit im Sinne eines „Reflexes“ der intendierten Regelung reicht nicht aus (Luthe in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB X, 2. Aufl., [§ 31 SGB X](#) (Stand: 07.10.2021), Rn. 53 f., m.w.N.).

Der Regelungsgehalt des mutmaßlichen Bescheides des Antragsgegners gegenüber der C kann sich nur auf den Antrag der C auf Änderungen der Leistung im HMV beziehen. Etwaige mittelbare Auswirkungen der hierzu vom Antragsgegner getroffenen Entscheidung – einschließlich einer faktischen Betroffenheit – auf andere Hersteller von im HMV aufgeführten oder nicht aufgeführten Produkten begründen jedoch keine Verletzung in deren subjektiven Rechten. Denn seiner Konzeption nach hat das HMV eine ausschließlich objektiv-rechtliche Funktion im Interesse der systematischen Ordnung der zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abzugebenden Hilfsmittel, ohne dass ihm rechtliche Bindungswirkungen gegenüber Krankenkassen oder Versicherten zukämen. Entsprechend vermittelt es auch Herstellern keinen Vertrauensschutz, der nur unter Einhaltung der allgemeinen Maßgaben der [§§ 45](#) und [48 SGB X](#) zu durchbrechen wäre (BSG, Urteil vom 14. Juni 2023 – [B 3 KR 10/21 R](#) –, juris, Rn. 11, m.w.N.). Insofern entfaltet jedenfalls eine bloße Entscheidung über die Umgruppierung eines bereits gelisteten Hilfsmittels keinen Drittschutz in Bezug auf Konkurrenten. Der Rechtsschutz der Konkurrenten wird insoweit über die sog. defensive Konkurrentenklage gewährleistet (dazu sogleich 3.).

Fehlt bei dem Widerspruch eines Konkurrenten die drittschützende Wirkung des angegriffenen Verwaltungsaktes oder fehlt die Drittbetroffenheit, sind Widerspruch und Anfechtungsklage unzulässig und tritt als Ausnahme vom Grundsatz keine aufschiebende Wirkung des Rechtsmittels ein (Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 30. Oktober 1992 – [7 C 24/92](#) –, juris; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 24. Mai 2006 – [1 BvR 493/05](#) –, juris, Rn. 5; h.M. in der Literatur, vgl. Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Schmidt, SGG, 14. Aufl. 2023, [SGG § 86a](#) Rn. 10; Richter in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 2. Aufl., [§ 86a SGG](#) (Stand: 15.06.2022), Rn. 20; jeweils m.w.N.). Ein solcher Fall ist vorliegend aus den dargelegten Gründen gegeben.

3.

Trotz Annahme der Unzulässigkeit einer Anfechtungsklage gegen eine gegenüber der C ergangene Verwaltungsentscheidung ist die Antragstellerin nicht rechtsschutzlos gestellt. Sie kann gegen die Entscheidung des Antragsgegners, im HMV eine Umgruppierung vorzunehmen, zulässiger Weise im Wege einer Feststellungsklage vorgehen, [§ 55 SGG](#). Anders als das unter 2. beschriebene Begehren auf Beseitigung einer gegenüber C ergangenen Entscheidung richtet sich ein solcher Rechtsschutz unmittelbar gegen die Aufgabenwahrnehmung des Antragsgegners.

Der Geltendmachung einstweiligen Rechtsschutzes steht es nicht entgegen, dass eine etwaige Feststellungsklage noch nicht erhoben ist. Die Anträge der Antragstellerin zu 2) und 3) sind – auch wenn die anwaltlich vertretene Antragstellerin dies nicht ausdrücklich geltend gemacht hat – im Wege des Meistbegünstigungsprinzips auch als Antrag auf Erlass einer Regulationsanordnung nach [§ 86b Abs. 2 Satz 2 SGG](#) auszulegen. Danach kann das Gericht der Hauptsache – wie unter 1a. ausgeführt – eine einstweilige Anordnung treffen, wenn eine solche Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint. Dies setzt voraus, dass das Bestehen eines Anordnungsanspruchs und eines Anordnungsgrunds nach summarischer Prüfung überwiegend wahrscheinlich sind.

Das BSG hat Grundsätze aufgestellt, unter welchen Voraussetzungen Anbieter konkurrierender Behandlungsmethoden berechtigt sind, die an die Erbringung der konkurrierenden Behandlungsmethoden gestellten Anforderungen gerichtlich überprüfen zu lassen (BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#) –, juris). Danach beurteilen sich beispielsweise Klagen von Herstellern und Vertreibern von Medizinsystemen gegen die Anerkennung einer konkurrierenden Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach den für defensive Konkurrentenklagen geltenden Maßstäben. Diese Grundsätze (vgl. BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#), juris, Rn. 20, 25, 27 ff.) wendet der erkennende Senat auch vorliegend entsprechend an. Die Prüfung der Zulässigkeit ist danach auf eine bloße Möglichkeitsprüfung beschränkt und die Prüfung der Begründetheit erfolgt zweistufig. Nach diesen Vorgaben hat die Antragstellerin jedoch keinen Anordnungsanspruch auf Klärung der Rechtmäßigkeit des Verwaltungshandelns des Antragsgegners glaubhaft gemacht.

a.

Der so verstandene Eilantrag der Antragstellerin ist zulässig.

Eine Feststellungsklage ist in der Hauptsache – und mithin ein entsprechender einstweiliger Rechtsschutzantrag – zulässig, wenn jedenfalls nicht von vornherein ausgeschlossen ist, dass die Kläger durch die Entscheidungen, deren Überprüfung sie begehren, in eigenen Rechten betroffen sein können. Zur Vermeidung einer Popularklage ist auch bei der Feststellungsklage der Rechtsgedanke des [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) heranzuziehen. Daher müssen bei einer zulässigen Rechtsverfolgung „eigene“ Rechte bzw. „eigenrechtlich geschützte Belange“ betroffen sein. Es genügt daher, dass der Kläger die Beseitigung einer in seine Rechtssphäre eingreifenden Verwaltungsmaßnahme anstrebt, von der er behauptet, sie sei nicht rechtmäßig; entsprechendes gilt für die Folgen einer Normsetzung. „Klagebefugt“ sind nicht nur die Adressaten eines belastenden Verwaltungsaktes, sondern auch Dritte, wenn und soweit deren Verletzung in eigenen Rechten zumindest möglich erscheint und nicht von vornherein ausgeschlossen ist. Nichts anderes gilt für die von einer untergesetzlichen Rechtsnorm Betroffenen, sofern den Normen eine objektiv berufsregelnde Tendenz innewohnt. Eine solche für das Grundrecht auf Berufsfreiheit relevante Wirkung ist möglich, wenn Leistungserbringer durch normative Regelungen entweder von der Marktteilnahme im Bereich der GKV

ausgeschlossen oder aber bei ihrer Betätigung in diesem Markt gegenüber anderen Anbietern ohne sachlichen Grund benachteiligt werden.

Die Antragstellerin hat vorliegend geltend gemacht, durch die Umgruppierung des Produktes „L M“ in eine andere und neu geschaffene Produktart, für die zudem keine Festbeträge gelten, benachteiligt zu werden. Unter Berücksichtigung, dass in einem staatlich regulierten Markt ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff in Betracht kommt, wenn für die Aufnahme oder den Verbleib von Produkten im HMV Qualitätsanforderungen ohne hinreichenden sachlichen Grund aufgestellt werden (BSG, Urteil vom 23. Juni 2016 – [B 3 KR 20/15 R](#) –, juris, Rn. 20), ist auch bei Schaffung neuer Produktarten und Umgruppierungen ein grundrechtsrelevanter wettbewerbsverfälschender Eingriff nicht von vornherein ausgeschlossen. Denn der Anspruch des einzelnen Herstellers auf eine den gesetzlichen Vorgaben genügende Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses leitet sich von dem durch [Art. 12 Abs. 1 GG](#) i.V.m. [Art. 3 Abs. 1 GG](#) gewährleisteten Recht zur Teilnahme am Wettbewerb ab, das u.a. verletzt ist, soweit ein Hilfsmittel ohne sachlichen Grund von der Aufnahme in das oder vom Verbleib in dem Hilfsmittelverzeichnis ausgenommen wird (BSG, Urteil vom 14. Juni 2023 – [B 3 KR 10/21 R](#) –, juris, Rn. 11). Darüber hinaus entfaltet das HMV ganz erheblich marktsteuernde Wirkung, die neben dem Ordnungsverhalten der Ärzte auch die Berufsausübungsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) der Hersteller berührt (BSG, Urteil vom 28. März 2019 – [B 3 KR 13/17 R](#) –, juris, Rn. 16). Der erkennende Senat folgt daher nicht der Ansicht, dass Klagen von Hilfsmittelherstellern gegen die Fortschreibung des HMV generell unzulässig sind (so insgesamt LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 7. Mai 2008 – [L 5 KR 6125/06](#) –, juris, Rn. 52 ff.).

b.
Die Begründetheit von Drittanfechtungen erfolgt nach der – hier entsprechend anzuwendenden – Rechtsprechung des BSG zweistufig. Danach ist zunächst zu klären, ob der Kläger bzw. Antragsteller berechtigt ist, gegen die den Konkurrenten begünstigende Regelung vorzugehen. Ist das zu bejahen, muss geprüft werden, ob die den Dritten begünstigende Entscheidung bzw. Norm in formeller und materieller Hinsicht rechtmäßig ist (BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#) –, juris, Rn. 38).

aa. Nach summarischer Prüfung ist die Antragstellerin im vorliegenden Verfahren nicht befugt, gegen die Umgruppierung im HMV vorzugehen. Nach den vom BSG zu defensiven Konkurrentenklagen entwickelten Kriterien ist eine einfachrechtliche Anfechtungsberechtigung, die gleichbedeutend mit einer Verletzung in eigenen Rechten ist, Voraussetzung (BSG, Urteil vom 14. Mai 2014 – [B 6 KA 28/13 R](#) –, juris, Rn. 40).

Es sprechen gute Gründe dafür, dass die Regelungen des [§ 139 SGB V](#) über die Fortführung und systematische Einteilung des HMV bereits grundsätzlich weder einen direkten noch einen mittelbaren oder faktischen staatlichen Eingriff in die Rechte von Konkurrenten des Herstellers darstellen, weil die Aufnahme eines Hilfsmittels in eine bestimmte Produktuntergruppe allein den Interessen des Herstellers dient und das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte und die Funktion des HMV als Orientierungshilfe für die Krankenkassen nicht dadurch berührt werden, dass ein Produkt eines Konkurrenten im HMV umgruppiert wird (umfassend hierzu die Entscheidung im Parallelverfahren der Beteiligten: Sozialgericht [SG] Berlin, Beschluss vom 6. Januar 2025 – S 28 KR 1597/24 ER; nicht veröffentlicht). Zudem sieht das Gesetz für Weiterentwicklungen und Änderungen der Systematik grundsätzlich keine Individualansprüche des einzelnen Herstellers vor, sondern ein spezifisches Fortschreibungsverfahren unter Einbeziehung der Interessen und des Sachverständes von Verbänden der Hersteller und Leistungserbringer (BSG, Urteil vom 28. März 2019 – [B 3 KR 13/17 R](#) –, juris, Rn. 19).

Maßgeblich ist vorliegend jedoch, dass eine Verletzung der Antragstellerin in eigenen Rechten durch die Umgruppierung bereits deshalb nicht mehr in Betracht kommt, weil das Produkt „LM“ aufgrund der Bekanntmachung des Antragsgegners vom 30. Januar 2025 „Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V“ (Seite 58 f.) lediglich für Versicherte geeignet ist, für die Einmalkatheter der Produktarten 15.25.14.4 bis 15.25.14.9 medizinisch nicht anwendbar sind. Das Produkt „L M“ war nicht neu in das HMV aufgenommen worden, sondern es war zunächst in derselben Produktart wie das von der Antragstellerin hergestellte Produkt platziert. Durch die Umgruppierung wurde es aus der unmittelbaren Konkurrenzsituation herausgenommen, zudem wurde seine Indikation dahin eingeschränkt, dass es nur medizinisch nachrangig gegenüber den Konkurrenzprodukten, zu denen das der Antragstellerin gehört, aufgenommen ist. Dieser Vorgang kann die Antragstellerin nicht (mehr) benachteiligen; vielmehr hat er ein unmittelbares Konkurrenzverhältnis gerade beseitigt.

Unerheblich ist, dass für die neue Produktart, in welche das Produkt „L M“ aufgenommen ist, keine Festbeträge gelten. Der bloße Umstand, dass Hersteller anderer Produkte in der Preisgestaltung nicht durch Festbeträge eingeschränkt sind, führt bei ansonsten gleich bleibenden Umständen für die Antragstellerin nicht zu einer Verletzung in eigenen Rechten. Die Behauptung der Antragstellerin, dass in die neue Produktart ausschließlich Produkte der C eingestellt werden könnten, entspricht zudem nicht den Vorgaben des HMV. Dieses enthält für die Produktart 15.25.14.0 lediglich die zusätzliche Anforderung „vollständige Blasenentleerung ohne Repositionierung des Einmalkatheters“, was ersichtlich durch jeden Hersteller erfüllt werden kann, dessen Produkt diese Voraussetzungen erfüllt.

bb. Darüber hinaus hat die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht, dass die Entscheidung des Antragsgegners über die Umgruppierung in formeller und materieller Hinsicht rechtswidrig ist.

Ob und inwieweit Verfahrensfehler vorliegen, die die Antragstellerin in drittschützenden Rechten beeinträchtigt haben könnten, ist ggf. im

Hauptsacheverfahren zu klären. Insoweit beruft sich die Antragstellerin auf einen benachteiligenden vorzeitigen Verfahrensabschluss. Ob ein solcher vorliegt und ob etwaige Verfahrensvorgaben zugunsten der Antragstellerin drittschützend sind, kann im hiesigen Eilverfahren dahinstehen. Denn der Eintritt eines für eine Regulationsanordnung notwendigen wesentlichen Nachteils kann sich nach summarischer Prüfung vorliegend nicht aus einem etwaig vorzeitigen Verfahrensabschluss ergeben. Denn der Antragsgegner hat das Vorbringen der Antragstellerin in ihrer E-Mail vom 23. Juli 2024 ausgewertet und geprüft.

Nach summarischer Prüfung sind materielle Fehler nicht ersichtlich. Der Antragsgegner ist in der Gestaltung und Entwicklung der systematischen Struktur des HMV weitgehend frei. Die Ordnung des HMV hat in einer sachgerechten Zuordnung zu erfolgen und sich am Bestand der vorhandenen (rechtmäßigen) Eintragungen im HMV auszurichten, d.h. an den konkreten Eigenschaften des Hilfsmittels. Einzelfragen der Systematisierung unterliegen der weitreichenden Gestaltungsfreiheit des Antragsgegners (BSG, Urteil vom 28. März 2019 – [B 3 KR 13/17 R](#) –, juris, Rn. 17 ff.). Eine Verletzung der Grenzen dieser weiten Gestaltungsfreiheit bei Vornahme der (bloßen) Umgruppierung ist nicht glaubhaft gemacht.

4.

Der auch seitens der Antragstellerin lediglich als Annex zum Antrag zu 2 bezeichnete Antrag zu 3 blieb aus den gleichen Gründen erfolglos. Ein Folgenbeseitigungsanspruch setzt den Erfolg des Hauptantrages voraus, an dem es vorliegend fehlt.

5.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197 Abs. 1 Satz 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 2](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) und folgt der Entscheidung in der Sache.

Die Festsetzung des Streitwertes beruht auf [§ 53 Abs. 2 Nr. 4 GKG](#) i.V.m. [§ 86b SGG](#) i.V.m. [§§ 52 Abs. 1](#) i.V.m. Abs. 2, [63 Abs. 2](#) Gerichtskostengesetz (GKG). Mangels ausreichender Anhaltspunkte für das wirtschaftliche Interesse der Antragstellerin war der Regelstreitwert anzusetzen, der wegen der Vorläufigkeit des begehrten einstweiligen Rechtsschutzes zu halbieren war.

Diese Entscheidung ist nicht mit der Beschwerde an das Bundessozialgericht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft
Aus
Saved
2025-05-26