

A. Einführung

In der juristischen Entscheidungspraxis hat die Ermittlung des Sachverhalts eine wesentliche Bedeutung. Um dies zu veranschaulichen, kann gesagt werden, dass auf einen Zentner Tatsachenfragen (100 Kilogramm), ein Lot Rechtsfragen (16 Gramm) kommt.¹ Die Arbeit mit dem und am Sachverhalt, also die Beweiserhebung und die Beweiswürdigung, stellt für den Rechtsanwender² einen wichtigen und nicht zu unterschätzenden Vorgang dar. Die Sachverhaltsermittlung ist in der Rechtspraxis eine juristische Aufgabe.³ Im Verwaltungsverfahren ist im Rahmen des dreistufigen Prozesses der Sachverhaltsermittlung, des Gutachtens und schließlich des Bescheids der Sachverhalt das „Basis-Element“.⁴ Wenn eine begründete gerichtliche Entscheidung herbeigeführt werden muss, ist die Wirklichkeit, welche einer gerichtlichen Entscheidung zugrunde liegt, bzw. die Erforschung des Sachverhalts ein entscheidender Bestandteil.⁵ Umso erstaunlicher ist es, dass es nur wenige theoretische Anleitungen in diesem Bereich, mit Bedeutung für die Anwendung in der Praxis in der juristischen Ausbildung an den Universitäten sowie in Lehrbüchern⁶ zur juristischen Methodenlehre, gibt.⁷

- 1 Rütters/Fischer/Birk, Rechtstheorie, Rn. 669; Reimer, Juristische Methodenlehre, Rn. 88; Jauernig/Hess, Zivilprozessrecht, § 23 Rn. 5; Wolf, Richterliche Entscheidungs-routinen als Gegenstand und Leitfaden der juristischen Methodenlehre: zivilrechtliche Perspektiven, in: Reimer, Juristische Methodenlehre aus dem Geist der Praxis?, S. 75, 81 und 84; Häcker, in: Bender/Nack/Treuer, Tatsachenfeststellung vor Gericht, Rn. 1f.
- 2 In der vorliegenden Arbeit wird das grammatische Geschlecht aus Gründen der Lesbarkeit in der männlichen Form verwendet. Gleichzeitig wird durch den Autor dieser Arbeit betont, dass jegliche Geschlechter in unserer Gesellschaft gleichberechtigt sind.
- 3 Bydlinski, Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff, S. 420; Kramer/Arnet, Juristische Methodenlehre, S. 42.
- 4 Peters, VR 2020, S. 145, 145.
- 5 Knittel, SGB 2016, S. 124, 124.
- 6 Ausnahmen hiervon sind z.B.: Bender, Rolf/Nack, Armin/Treuer, Wolf-Dieter (Begr.), Tatsachenfeststellung vor Gericht, Glaubhaftigkeits- und Beweislehre, Vernehmungslehre, 6. Aufl., München 2025 oder Strauch, Hans-Joachim, Methodenlehre des gerichtlichen Erkenntnisverfahrens, Prozesse richterlicher Kognition, 2. Aufl., Baden-Baden 2022 (Insbesondere Teil C, Kapitel 13, welches den Titel trägt: „Regeln der Sachverhaltsermittlung“).
- 7 Strauch, Methodenlehre des gerichtlichen Erkenntnisverfahrens, S. 84; Kramer/Arnet, Juristische Methodenlehre, S. 42; Reimer, Juristische Methodenlehre, Rn. 88 (Reimer widmet ein Kapitel Überlegungen zur Sachverhaltstätigkeit (Insbesondere Teil B. mit

Mit § 5a Abs. 3 S. 1, 2. Hs. DRiG (Deutsches Richtergesetz⁸) existiert eine Rechtsgrundlage, welche dies gerade für das juristische Studium fordert. Dort heißt es, dass die Inhalte des Studiums „[...] ferner die rechtsprechende, verwaltende und rechtsberatende Praxis einschließlich der hierfür erforderlichen Schlüsselqualifikationen wie Verhandlungsmanagement, Gesprächsführung, Rhetorik, Streitschlichtung, Mediation, Vernehmungslehre und Kommunikationsfähigkeit“ berücksichtigen. Speziell für das Sozialrecht, in welchem Sachverhalte eine überragende Rolle spielen, welche eine medizinische Begutachtung erfordern⁹, gibt es eine überschaubare Anzahl an Monografien. Diese wenden sich der Thematik der Sachverhaltserforschung zu und gehen Fragen nach, welche hauptsächlich auf die medizinische Begutachtung und deren rechtliche Beurteilung abzielen¹⁰. Im sozialgerichtlichen Verfahren sind die Tatsachengerichte bzw. Instanzgerichte dafür zuständig, diesen Lebenssachverhalt zu ermitteln und festzustellen. Im Klageverfahren obliegt diese Aufgabe dem jeweils zuständigen *Sozialgericht* (SG) und im Berufungsverfahren dem jeweils zuständigen *Landessozialgericht* (LSG)¹¹.

dem Titel “Den Sachverhalt verstehen”)); *Bultmann*, in: Plagemann, MAH SozR, § 42 Rn. 2; *Bydlinski*, Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff, S. 417 f.; *Wolf*, Richterliche Entscheidungsroutinen als Gegenstand und Leitfaden der juristischen Methodenlehre: zivilrechtliche Perspektiven, in: Reimer, Juristische Methodenlehre aus dem Geist der Praxis?, S. 75, 81 und 84.

8 Deutsches Richtergesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.04.1972 (BGBl. I, S. 713), zuletzt geändert durch Art. 9 des Gesetzes vom 22.10.2024 (BGBl. I, Nr. 320).

9 *Francke*, in: *Francke/Gagel/Bieresborn*, Der Sachverständigenbeweis im Sozialrecht, § 1 Rn. 1 und *Bieresborn*, in: *Francke/Gagel/Bieresborn*, Der Sachverständigenbeweis im Sozialrecht, § 2 Rn. 1.

10 Beispielsweise: *Brettel*, *Hauke/Vogt*, *Helmut*, Ärztliche Begutachtung im Sozialrecht, Ein Praxisleitfaden für den medizinischen Sachverständigen und seine Auftraggeber, 4. Aufl., Landsberg am Lech 2024, *Francke*, *Joachim/Gagel Alexander/Bieresborn*, *Dirk* (Hrsg.), Der Sachverständigenbeweis im Sozialrecht, Inhalt und Überprüfung medizinischer Gutachten, Reihe: NomosPraxis, 2. Aufl., Baden-Baden 2017 oder *Bieresborn*, *Dirk* (Hrsg.), Einführung in die medizinische Sachverständigentätigkeit vor Sozialgerichten, Ein Handbuch für medizinische Gutachter, Rechtsanwälte, Richter und Mitarbeiter in Sozialversicherungen und Verwaltungen, Frankfurt am Main 2015.

11 *Berchtold*, in: *Berchtold*, SGG, § 163 Rn. 5; *Schmidt*, in: *Meyer-Ladewig*, SGG, § 103 Rn. 1 und 3a; *Merkel/Beller*, Handbuch Sozialgerichtsprozess, Rn. 76 und 481.

I. Ausgangslage und Problemstellung

Anknüpfend daran, ist nach den rechtlichen Grundlagen zu fragen, welche eine Aufgabenteilung zwischen den Tatsacheninstanzen und der Revisionsinstanz im sozialgerichtlichen Verfahren vornehmen. Als Ausgangspunkt können hierfür drei verfahrensrechtliche Normen herangezogen werden. Zunächst regelt § 162 Sozialgerichtsgesetz (SGG¹²), dass die Revision an das *Bundessozialgericht* (BSG) nur darauf gestützt werden kann, dass das angefochtene Urteil auf einer Rechtsverletzung beruht. In diesem Zusammenhang ist § 163 SGG zu sehen. Gemäß dieser im Wortlaut knapp gehaltenen Vorschrift ist das BSG an die in dem angefochtenen Urteil getroffenen tatsächlichen Feststellungen gebunden. Wenn Tatsachenfeststellungen fehlen, hat das BSG den Rechtsstreit grundsätzlich gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an die Tatsacheninstanz zur erneuten Sachverhaltsaufklärung und Entscheidung zurückzuverweisen. Aus diesen Normen folgt die nicht unproblematische Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen.¹³ Im Hinblick auf die Sachverhaltsermittlungen des vorinstanzlich zuständigen Tatsachengerichts ist insbesondere § 128 Abs. 1 SGG zu beachten. § 128 Abs. 1 S. 1 SGG besagt, dass das Gericht nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung entscheidet. Das bedeutet, dass ein SG oder ein LSG bei der Würdigung von Beweisen, welche nach § 103 SGG von Amts wegen zu ermitteln sind, grundsätzlich an keine festen Beweisregeln gebunden ist. Die Norm zielt auf die tatsächlichen Grundlagen eines Urteils ab und fordert in § 128 Abs. 1 S. 2 SGG, dass in dem Urteil die Gründe anzugeben sind, die für die richterliche Überzeugung leitend gewesen sind.¹⁴ Von diesem skizzierten Grundsatz der Bindung des BSG an die Tatsachenfeststellungen des jeweils zuständi-

12 Sozialgerichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.09.1975 (BGBl. I, S. 2535), zuletzt geändert durch Art. 4 des Gesetzes vom 24.10.2024 (BGBl. I, Nr. 328).

13 Nierwetberg, JZ 1983, S. 237, 237; Rauscher, SGB 1986, S. 45, 45; Schmidt, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 163 Rn. 1f.; Udsching, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGG § 163 Rn. 1; Berchtold, in: Berchtold, SGG, § 162 Rn. 4 und 6; Berchtold, in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 1 und 5; Becker, SGB 2007, S. 261, 265; Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 147; Haueisen, NJW 1959, S. 1348, 1348.

14 Keller, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 128 Rn. 1; Hintz, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGG § 128 Rn. 1; Bolay, in: Berchtold, SGG, § 128 Rn. 3.

gen Tatsachengerichts gibt es verschiedene Ausnahmen.¹⁵ Eine Ausnahme bezieht sich auf sogenannte generelle Tatsachen, welche vom Revisionsgericht selbst festgestellt werden können.¹⁶ Unter generellen Tatsachen sind verkürzt gesprochen Tatsachen zu verstehen, welche sich nicht auf den konkreten Einzelfall (Einzeltatsachen), sondern auf eine Vielzahl an weiteren Fällen beziehen.¹⁷ Mit der Feststellung genereller Tatsachen wird demzufolge auch vom BSG in einem gewissen Umfang Sachverhaltsermittlung betrieben. Diese besondere Art der Sachverhaltsermittlung durch das BSG macht den Untersuchungsgegenstand der vorliegenden rechtswissenschaftlichen Arbeit aus.

II. Untersuchungsgegenstand

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung ist die Beantwortung der übergeordneten Forschungsfrage, wie generelle Tatsachen Eingang in den Prozess der Rechtsanwendung im Revisionsverfahren vor dem BSG finden und welche verfahrensrechtlichen und verfassungsrechtlichen Folgen sich daraus ergeben. Diese Frage wird anhand einer Analyse der Rechtsprechung des BSG im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung und im Vertragsarztrecht zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use) unter Einbezug der Entscheidungen der vorgehenden Tatsachengerichte beantwortet. Die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use eignet sich hierfür als Rahmen, weil das BSG bei der Prüfung eines Off-Label-Use in besonderem Maße auf medizinisches Erfahrungswissen angewiesen ist¹⁸. Diese besondere, wissenschaftlich fundierte Sach- und Fachkunde dient häufig als Grundlage, aus welcher generelle Tatsachen abgeleitet werden¹⁹. Aus der leitenden Fragestellung ergeben sich weitere untergeordnete Fragen: So ist zu fragen, was generelle Tatsachen sind bzw. aus welchen Wissensgrundlagen sie abgeleitet werden. Weiterhin ist nach

15 *Berchtold*, in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 13 ff.; *Udsching*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGG § 163 Rn. 3; *Schmidt*, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 163 Rn. 5a ff.

16 Beispielhaft: *Schmidt*, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 163 Rn. 7 m.w.N.; *Roesen*, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 148 und 154 ff.

17 *Dreher*, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, in: von Wulffen/Krasney, FS 50 Jahre BSG, S. 791, 793.

18 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 26 f.

19 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 13.

der rechtlichen Begründung der Ermittlungs- und Feststellungsbefugnis genereller Tatsachen durch das BSG und deren Umfang zu fragen und das Verhältnis zwischen generellen Tatsachen und Rechtsnormen zu beleuchten. Von Bedeutung für diese Arbeit ist zudem die Einbettung genereller Tatsachen in das juristische Subsumtionsmodell aus Obersatz, Untersatz und Schlussfolgerung. Auch ist eine Zuordnung der Feststellung genereller Tatsachen zur Rechtsfrage oder Tatsachenfrage im Sozialrecht vorzunehmen. Nicht zuletzt wirft die Feststellung genereller Tatsachen Fragen nach verfahrensrechtlichen und verfassungsrechtlichen Folgen auf. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, in welcher Form Rechtsschutz gegen die Verletzung der entsprechenden gesetzlichen Regeln durch das BSG bei seiner Feststellungstätigkeit gegeben ist. Teil der vorliegenden Untersuchung wird es auch sein, die Frage nach der Relevanz der Feststellung genereller Tatsachen oder ähnlichen generellen Tatsachenarten in anderen Senaten des BSG und in anderen Rechtsgebieten zu stellen. Dabei werfen bestimmte tatsächliche Regelwerke als generelle Tatsachen auch Fragen vor dem Hintergrund des Rechtsstaatsprinzips (Art. 20 Abs. 3 GG²⁰) und des Demokratieprinzips (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG) auf.

III. Relevanz der Untersuchung

Die Beantwortung der aufgeworfenen Hauptfragestellung (A. II.) und der daraus resultierenden Unterfragen ist wichtig, weil die Feststellung genereller Tatsachen in der Rechtsprechung des BSG in einer großen Anzahl von Verfahren bedeutend ist²¹. Bemerkenswert ist deshalb, dass das sozialgerichtliche Prozessrecht keinerlei Vorgaben zu dieser besonderen Feststellungsbefugnis bereitstellt²². Zudem erfahren generelle Tatsachen, hinsichtlich ihrer Begriffsbildung und ihrer rechtsdogmatischen Einordnung sowie ihres methodischen Einsatzes, weder in der Rechtsprechung des BSG noch in der (Methoden-)Literatur²³ diejenige Aufmerksamkeit, welche ihnen zu-

20 Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 22.03.2025 (BGBl. I, Nr. 94).

21 Becker, SGB 2007, S. 261, 265.

22 Dreher, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, in: von Wulffen/Krasney, FS 50 Jahre BSG, S. 791, 797.

23 In Bezug auf die Methodenliteratur: Hergenröder, Zivilprozessuale Grundlagen richterlicher Rechtsfortbildung, S. 351 und Seiter, Beweisrechtliche Probleme der Tatsachenfeststellung bei richterlicher Rechtsfortbildung, in: Grunsky et al., FS Baur,

steht²⁴. Sehr gewichtig ist außerdem, dass aus der Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG auch Fragen nach deren Legitimation und rechtlichen Kontrolle resultieren. Damit wird eine verfassungsrechtliche Relevanz dieser besonderen Feststellungsbefugnis deutlich. Zur Thematik der Tatsachenfeststellungen durch die sozialgerichtliche Revisionsinstanz existiert eine kleine Anzahl an Veröffentlichungen. So widmete sich zunächst *Fritz Haueisen* diesem Themenkomplex in einem Aufsatz aus dem Jahr 1969. Wenn *Haueisen* hier auch nicht den Begriff der generellen Tatsache verwendet, thematisiert er zumindest die Prüfung und Feststellung von Erfahrungssätzen durch die Revisionsinstanz²⁵. Die ersten und bislang auch einzigen rechtswissenschaftlichen Veröffentlichungen, die sich mit dem Einbezug genereller Tatsachen in der Rechtsanwendung des BSG auseinandergesetzt haben, stammen von *Bruno Rauscher*²⁶, *Wolfgang Eicher*²⁷ und *Wolfgang Dreher*²⁸. Auch *Curt Wolfgang Hergenröder* untersucht explizit die Einbettung genereller Tatsachen in den richterlichen Entscheidungsprozess bzw. in die juristische Methode und wertet dabei u.a. die Rechtsprechung des BSG aus²⁹. Die Ausführungen zur Ausgangslage (A. I.), zum Untersuchungsgegenstand (A. II.) und zur Relevanz der vorliegenden Arbeit (A. III.) sprechen verschiedene rechtswissenschaftliche bedeutsame Aufgaben im engeren und weiteren Sinne an. Diese werden im Folgen näher beschrieben (A. IV.).

IV. Rechtswissenschaft im engeren und weiteren Sinne

Die Rechtswissenschaft kann in Rechtswissenschaft im engeren Sinne, damit ist die Jurisprudenz gemeint, und in Rechtswissenschaft im weiteren Sinne untergliedert werden. Zur ersten können die Rechtsdogmatik und

S. 573, 576 f.; Ausnahmen in der Methodenliteratur, welche knapp auf die Existenz und die Bedeutsamkeit genereller Tatsachen eingehen, sind z.B. zu finden bei *Reimer*, Juristische Methodenlehre, Rn. 89 und 368 f. und *Müller/Christensen*, Juristische Methodik, Band I, Rn. 175, Rn. 238 m.w.N. in Fußnote 229 und Rn. 281 (Fußnote 291).

24 *Berchtold*, in: *Berchtold*, SGG, § 163 Rn. 19.

25 *Haueisen*, DOK 1969, S. 69, 72.

26 *Rauscher*, SGB 1986, S. 45, 45 ff.

27 *Eicher*, SGB 1986, S. 501, 501 ff.

28 *Dreher*, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, in: von Wulffen/Krasney, FS 50 Jahre BSG, S. 791, 793 ff.

29 *Hergenröder*, Zivilprozessuale Grundlagen richterlicher Rechtsfortbildung, S. 350 ff. und 374 f.

die Beantwortung von Rechtsfragen aufgrund einer Rechtsordnung und der in dieser Ordnung geltenden Rechtsnormen, also die Rechtsanwendung, gezählt werden. Zur Rechtswissenschaft im weiteren Sinne gehören z.B. die Rechtsgeschichte, die Rechtsvergleichung, die Rechtssoziologie, die Rechtsphilosophie und die Rechtstheorie. Diese Wissenschaften bedienen sich jeweils eigener Methoden, so greift z.B. die Rechtsgeschichte auf die Methoden der Geschichtswissenschaften und die Rechtssoziologie auf soziologische Methoden zurück.³⁰ Grundsätzlich gilt, dass die Sozialrechtswissenschaft, also die Wissenschaft vom sozialen Recht, eine interdisziplinäre Wissenschaft darstellt.³¹ In Bezug auf die vorliegende Arbeit bedeutet das, dass diese grundsätzlich als rechtswissenschaftliche Arbeit im engeren Sinne einzuordnen ist. Jedoch werden im weiteren Verlauf der Untersuchung aus den oben genannten Gründen³² Einflüsse der Rechtswissenschaft im weiteren Sinne erkennbar sein. Deshalb wird die vorliegende Untersuchung im Nachfolgenden vor dem Hintergrund der Rechtswissenschaft im engeren und weiteren Sinne eingeordnet. Konkret sind damit bestimmte Teilgebiete der Rechtswissenschaft im engeren und weiteren Sinne gemeint. Dazu gehören die Rechtsdogmatik (1.), die juristische Methode der Rechtsanwendung (2.) und die Rechtstheorie sowie Rechtsphilosophie (3.) Diese Teilgebiete bilden gleichzeitig die methodischen Vorgehensweisen in dieser Arbeit ab.

1. Rechtsdogmatik

Das aktuell geltende Recht eines bestimmten Staates bzw. eines Rechtsgebiets ist der Bezugspunkt der Rechtsdogmatik. So kann die Rechtsdogmatik als die Lehre über das hier und heute geltende Recht verstanden werden.³³ Mit aktuell geltendem Recht ist das positive, also das von einer zur Normsetzung legitimierten Autorität gesetzte und gültige Recht in der Form von

30 Zacher, Der Sozialstaat als Aufgabe der Rechtswissenschaft, in: Lüke/Ress/Will, Gedächtnisschrift Constantinesco, S. 943, 945 f.; Röhl/Röhl, Allgemeine Rechtslehre, S. 2; Larenz, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 5 und 189.

31 Zacher, SGB 1979, S. 206, 209 f.

32 A. I. bis III.

33 Zacher, Der Sozialstaat als Aufgabe der Rechtswissenschaft, in: Lüke/Ress/Will, Gedächtnisschrift Constantinesco, S. 943, 946; Muthorst, Grundlagen der Rechtswissenschaft, § 2 Rn. 15; Braun, Einführung in die Rechtswissenschaft, S. 353; Rütters/Fischer/Birk, Rechtstheorie, Rn. 23; Müller/Christensen, Juristische Methodik, Band I, Rn. 235.

Rechtsnormen gemeint.³⁴ Eine rechtsdogmatische Herangehensweise entwickelt unter Heranziehung des positiven Rechts ein Verständnis dafür, was bestimmte Rechtsnormen bedeuten und was sie aussagen und konstruiert dadurch rechtliche Argumente.³⁵ In dieser Arbeit wird rechtsdogmatisch gearbeitet. So sind insbesondere das formelle Prozessrecht für das sozialgerichtliche Verfahren mit den bereits genannten für diese Arbeit wichtigen Rechtsgrundlagen³⁶ und das Verfassungsrecht, insbesondere bestimmte Verfahrensgrundrechte, Hauptanalysegegenstand. Zu einer rechtsdogmatischen Herangehensweise wird in dieser rechtswissenschaftlichen Arbeit auch die Analyse der Off-Label-Use-Rechtsprechung gezählt, weil diese kritisch dahingehend ausgewertet wird, ob das einschlägige Verfahrensrecht und ggf. auch Verfassungsrecht durch das BSG bei der Feststellung genereller Tatsachen verletzt wird und wie dagegen Rechtsschutz gegeben ist. Dadurch zeigt sich dann auch die Dogmatik als Schnittmenge von Rechtswissenschaft und praktischer Rechtsarbeit³⁷ sowie die rechtspraktische Bedeutung der Arbeit.

2. Die juristische Methode der Rechtsanwendung

Die juristische Methode der Rechtsanwendung, in dieser Arbeit verstanden als sogenannte Rechtsnormerzeugung bzw. Rechtsnormkonstruktion, ist Gegenstand der Rechtswissenschaft und der Rechtspraxis.³⁸ Juristische Methoden werden benötigt, um Rechtsnormen in der Wirklichkeit zur Geltung zu bringen.³⁹ Die Wirklichkeit oder der Fall werden im Sozialrecht durch die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Lebensverhältnisse des Einzelnen repräsentiert. Rechtsanwendung erschöpft sich nicht ausschließ-

34 Alexy, Begriff und Geltung des Rechts, S. 34 ff. und 119; Henkel, Einführung in die Rechtsphilosophie, S. 42; Muthorst, Grundlagen der Rechtswissenschaft, § 2 Rn. 16; Kelsen, Reine Rechtslehre, Mit einem Anhang: Das Problem der Gerechtigkeit, II. 402 (S. 687).

35 Muthorst, Grundlagen der Rechtswissenschaft, § 2 Rn. 15 ff. und 23 ff.; Möllers, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 2 Rn. 37 ff. m.w.N.; Rütters/Fischer/Birk, Rechtstheorie, Rn. 311; Harenburg, Die Rechtsdogmatik zwischen Wissenschaft und Praxis, S. 183 ff.

36 Siehe: A. I.

37 Möllers, in: Hoffmann-Riem/Schmidt-Aßmann/Voßkuhle, Grundlagen des Verwaltungsrechts, Band I, § 2 Rn. 37.

38 Ebd.; Kunz/Mona, Rechtsphilosophie, Rechtstheorie, Rechtssoziologie, Kapitel 2.5 Rn. 42.

39 Reimer, Juristische Methodenlehre, Rn. 14.

lich in der Interpretation von Rechtstexten. Vielmehr entfalten die zu interpretierenden Rechtsnormen des Sozialrechts ihre „normative Geltungskraft“ dadurch, dass sie in Beziehung zu den angesprochenen Lebensverhältnissen zu setzen sind sowie diese ordnen⁴⁰ bzw. ausgestalten. Mit der Methode der Rechtsanwendung wird diese Ordnung der Lebensverhältnisse verwirklicht.⁴¹ In dieser Arbeit wird die Methode der Rechtsanwendung einerseits durch den Verfasser selbst angewandt, um insbesondere das sozialgerichtliche Verfahrensrecht und verfassungsrechtliche Rechtsvorschriften auszulegen und anzuwenden. Andererseits wird die Rechtsanwendung insbesondere der sozialgerichtlichen Rechtspraxis aus rechtswissenschaftlicher Sicht analysiert. Dabei liegt der Schwerpunkt auf dem Einbezug genereller Tatsachen in den Rechtsanwendungssakt.

3. Rechtstheorie und Rechtsphilosophie

Was genau unter Rechtstheorie zu verstehen ist, ist umstritten.⁴² In dieser Arbeit wird jedoch folgendes Verständnis zugrunde gelegt: Die Rechtstheorie ist eine spezielle rechtswissenschaftliche Disziplin im weiteren Sinne, welche auf einer der Rechtsdogmatik übergeordneten Ebene angesiedelt ist. Der Rechtstheorie geht es um Analysen von Erscheinung und Problemen, welche die dogmatische Arbeit zu Tage fördert. Das bringt mit sich, dass das Recht aus wissenschaftlicher Sicht untersucht wird.⁴³ Z.B. wird die Rechtsanwendung in dieser Arbeit aus einer speziellen Perspektive betrachtet. Konkret ist damit die rechtstheoretische Annahme gemeint, welche die praktische Rechtsarbeit als Rechtsnormerzeugung bzw. Rechtsnormkonstruktion mittels juristischer Argumentation versteht⁴⁴. Weiterhin gilt

40 In diesem Sinne *Heinrich Triepel*: „Das Recht ist eine Ordnung menschlichen Zusammenlebens“ (*Triepel*, 3. Aussprache über die vorhergehenden Berichte, Redebeitrag von Heinrich Triepel, in: Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer, Die Gleichheit vor dem Gesetz im Sinne des Art. 109 der Reichsverfassung, S. 43, 51).

41 *Raiser*, Rechtswissenschaft und Rechtspraxis, in: *Raiser*, Die Aufgabe des Privatrechts, S. 145, 147; *Eichenhofer*, SR 2022, S. 170, 178 und 187.

42 *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 191, ebenso mit einer Übersicht unterschiedlicher Ansichten: S. 191 ff.

43 *Rüthers/Fischer/Birk*, Rechtstheorie, Rn. 20 ff. und 47; *Kaufmann*, Rechtsphilosophie, S. 12.

44 *Neumann*, Juristische Argumentationstheorie, § 1 Rn. 3 und § 4 Rn. 1; *Seelmann/Demko*, Rechtsphilosophie, § 3 Rn. 44.

es, die schwierige rechtstheoretische Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen aufzuarbeiten, um damit eine Zuweisung der Feststellung genereller Tatsachen zur Rechts- oder Tatsachenfrage vornehmen zu können. Weiterhin gehört es zu den rechtstheoretischen Aufgaben dieser Arbeit, den Begriff der generellen Tatsache zu definieren und generelle Tatsachen in den Rechtsanwendungsakt des BSG bzw. in das juristische Subsumtionsmodell einzuordnen. Mit dieser Arbeit soll damit auch gezeigt werden, dass sich das Recht in gewissen Konstellationen für tatsächliche Begebenheiten, also z.B. für generelle Tatsachen, welche durch die Rechtsprechung festgestellt werden, öffnen muss. Eng verbunden mit der Rechtstheorie ist die Rechtsphilosophie⁴⁵, welche rechtliche Grundsatzprobleme, wie beispielsweise den Letztbegründungsanspruch des Rechts und damit zusammenhängende Gerechtigkeitsfragen, zum Untersuchungsgegenstand hat⁴⁶. In dieser Untersuchung werden auch rechtsphilosophische Fragen gestellt. So gehört es zur Aufgabe des Verfassers, den Unterschied zwischen Seinsnormen und Sollensnormen aufzuarbeiten. Hier zeigt sich die enge Verknüpfung zur Rechtstheorie, weil Fragen nach dem Verhältnis zwischen Fakten und Normen, also die Frage danach, was unter nicht normativ verbindlichen Aussagesätzen und was unter Recht, also normativ verbindlichen Rechtsnormen, zu verstehen ist, rechtstheoretische Überlegungen erforderlich machen⁴⁷.

V. Gang der Untersuchung

Um die unter A. II. aufgeworfene Hauptfragestellung und die daraus resultierenden Unterfragen zu beantworten, wird folgendermaßen vorgegangen⁴⁸: In Kapitel B. wird zunächst der verfassungsrechtliche Rahmen der Arbeit aufgezeigt. Dabei werden neben dem Sozialstaatsprinzip gemäß

45 Zur Abgrenzung zwischen Rechtstheorie und Rechtsphilosophie: *Kunz/Mona*, Rechtsphilosophie, Rechtstheorie, Rechtssoziologie, Kapitel 3.3 Rn. 29 ff. m.w.N. und Kapitel 4.2 Rn. 196 sowie *Naucke/Harzer*, Rechtsphilosophische Grundbegriffe, Rn. 19 f.; tiefergehend zu der Abgrenzung zwischen Rechtstheorie und Rechtsphilosophie etwa: *Dreier*, Zum Verhältnis von Rechtsphilosophie und Rechtstheorie, in: *Schöneburg*, FS Klenner, S. 15, 15 ff.

46 *Rüthers/Fischer/Birk*, Rechtstheorie, Rn. 20, Rn. 22 und 47; *Larenz*, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, S. 191; *Kunz/Mona*, Rechtsphilosophie, Rechtstheorie, Rechtssoziologie, Kapitel 3.3 Rn. 30.

47 *Lepsius*, JZ 2005, S. 1, 1.

48 Grundsätzlich weist der Verfasser dieser Arbeit darauf hin, dass Rechtsprechung und Literatur sowie sonstige Materialien bis einschließlich 04.11.2024 ausgewertet

Art. 20 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 S. 1 GG (B. I. 1.) auch einzelne wichtige Grundrechte (B. I. 2. und B. I. 3.) im Zusammenhang mit dem Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht (Kapitel D.) vorgestellt. Zudem sind einzelne Ausprägungen des Rechtsstaatsprinzips gemäß Art. 20 Abs. 3 GG (B. II.), insbesondere für diese Arbeit sehr bedeutsame Verfahrensgrundrechte (B. II. 4.), zu thematisieren. Darüber hinaus ist auf das Demokratieprinzip gemäß Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG einzugehen (B. III.). Im Anschluss widmet sich der Verfasser dieser Arbeit dem Thema Rechtsanwendung (Kapitel C.), wobei zunächst rechtsphilosophische Überlegungen angestellt werden (C. I. 1.), um sodann herauszuarbeiten, was normativ-verbindliche Rechtsnormen (C. I. 2.) von nicht normativ-verbindlichen Aussagesätzen (C. I. 3.) unterscheidet. Weiterhin ist zu untersuchen, wie normativ-verbindliche Rechtsnormen angewandt werden (C. II. 1.). In diesem Zusammenhang wird die sogenannte Strukturierende Rechtslehre thematisiert, welche die Rechtsnormerzeugung bzw. Rechtsnormkonstruktion als ein bestimmtes Verständnis von Rechtsanwendung verfolgt (C. II. 2.). In diesem Teil der Arbeit ist ebenfalls die Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen aufzuarbeiten (C. III.). In Kapitel D. wird der Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht im Fokus stehen. In diesem Kapitel werden überwiegend materiellrechtliche Grundlagen sowie richterrechtlich entwickelte Grundsätze zum Off-Label-Use behandelt. In Teil E. steht das Verhältnis zwischen Berufungsinstanz (E. II.) und Revisionsinstanz (E. III.) im sozialgerichtlichen Verfahren im Mittelpunkt. Dieses Verhältnis wird anhand von verfahrensrechtlichen Regelungen im SGG aufgezeigt. Der darauffolgende Teil F. widmet sich generellen Tatsachen und deren Feststellung in der sozialgerichtlichen Revisionsinstanz. Es wird zunächst untersucht, wie generelle Tatsachen zu definieren sind (F. I.), welches besondere Wissen deren Grundlage darstellt (F. II.) und wie sie sich von anderen Tatsachenarten abgrenzen lassen (F. III.). Des Weiteren sind generelle Tatsachen und deren Feststellung durch das BSG rechtsdogmatisch (F. IV. 1.) und rechtsmethodisch (F. IV. 2.) einzuordnen. Anschließend ist eine Zuordnung der Feststellung genereller Tatsachen zur Rechtsfrage oder Tatsachenfrage vorzunehmen (F. V.) und es sind Rechtsschutzmöglichkeiten gegen die fehlerhafte oder unvollständige Feststellung genereller Tatsachen durch die Tatsacheninstanz aufzuzeigen (F. VI.). In Kapitel F. VII. folgt abschließend eine Einordnung, ob das formelle Beweisrecht des SGG für das BSG bei dessen Feststellung genereller Tatsachen anzuwenden

wurden; anschließend wurden vereinzelt Aktualisierungen und Ergänzungen bis zum Juli 2025 vorgenommen.

ist. Daran anknüpfend beinhaltet Teil G. eine exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht (G. II.) und dem Zivilrecht (G. III.) hinsichtlich der Feststellung von generellen Tatsachen durch die Revisionsinstanz. In Teil H. wird sodann die Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use von Arzneimitteln im Krankenversicherungsrecht (H. II.) und im Vertragsarztrecht (H. III.) unter besonderer Berücksichtigung der Feststellung genereller Tatsachen analysiert. Teil I. beinhaltet einerseits eine verfassungsrechtliche Würdigung genereller Tatsachen an sich (I. I.). Andererseits erfolgt eine Prüfung von Möglichkeiten des Rechtsschutzes gegen die (fehlerhafte) Feststellung von generellen Tatsachen oder von Einzeltatsachen durch das BSG bei der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use (I. II.). Schließlich fasst Kapitel J. die Ergebnisse der Arbeit in Thesen zusammen (J. I.) und liefert einen Ausblick (J. II.).