

J. Schluss

Im dem diese Arbeit abschließenden Kapitel werden die eingangs aufgeworfenen Fragen beantwortet, indem die im Laufe der Arbeit herausgearbeiteten Thesen zusammengefasst werden (I.). Daran anschließend wird ein Ausblick gegeben (II.).

I. Ergebnisse der Arbeit in Thesen

Die mit dieser Untersuchung verfolgte Hauptfrage lautet: Wie finden generelle Tatsachen Eingang in den Prozess der Rechtsanwendung im Revisionsverfahren vor dem *BSG* und welche verfahrensrechtlichen und verfassungsrechtlichen Folgen ergeben sich daraus.²⁸⁴¹ Um diese Frage zu beantworten, ist zunächst auf die Anwendung von Rechtsnormen einzugehen (1.). Sodann sind die Ergebnisse zur Feststellung von generellen Tatsachen durch das *BSG* sowie die damit zusammenhängenden verfahrensrechtlichen Folgen zusammenzufassen (2.), um daran anknüpfend die daraus abzuleitenden verfassungsrechtlichen Folgen aufzuzeigen (3.).

1. Anwendung von Rechtsnormen

Grundsätzlich ergibt sich aus den §§ 160, 162, 163 und 170 Abs. 2 SGG eine Kompetenzbeschreibung bzw. eine Funktionszuweisung für das *BSG* im Verhältnis zu den Instanzgerichten. So sind die Instanzgerichte sowohl für die Erforschung des Sachverhalts²⁸⁴² (Tatsachenfrage)²⁸⁴³ als auch für die Rechtsanwendung (Rechtsfragen)²⁸⁴⁴ zuständig. Die Revision hingegen entscheidet lediglich über Rechtsfragen.²⁸⁴⁵ Die Rechtsanwendung umfasst Auslegung und Subsumtion²⁸⁴⁶ und erstreckt sich auf normativ-verbindli-

2841 A. II.

2842 E. II. 2.

2843 C. III. 2. b.

2844 C. III. 2. a.

2845 E. III. 9. und E. IV.

2846 C. II. 1. a. cc. und C. III. 2. c.

che Rechtsnormen („sollen“)²⁸⁴⁷. Von normativ-verbindlichen Rechtsnormen sind Tatsachen („sein“)²⁸⁴⁸ abzugrenzen, die erhoben und gewürdigt werden.²⁸⁴⁹ Rechtsanwendung ist produktive Rechtsnormerzeugung bei welcher der rechtsanwendende Jurist fallbezogen handelt und deshalb seine Entscheidung begründen muss^{2850,2851}. Kurz gesprochen geht es um die wirklichkeitsbezogene Rechtsanwendung im Sinne von produktiver Rechtsnormerzeugung, oftmals unter Einbezug von generellen Tatsachen als nicht normativ-verbindliche Aussagesätze²⁸⁵². Das zeigt sich daran, dass die normative Auslegung um die tatsachenbasierte Auslegung unter Rückgriff auf generelle Tatsachen ergänzt wird.²⁸⁵³ Weiterhin werden neben Einzeltatsachen auch generelle Tatsachen unter Normen subsumiert.²⁸⁵⁴ Dieser Einbezug von generellen Tatsachen in den Rechtsanwendungsakt (Rechtsfrage) ist zu trennen von der Erhebungs- und Feststellungstätigkeit genereller Tatsachen (Sachverhaltserforschung) durch das BSG, welche zur Tatsachenfrage zu zählen ist. Die hier unterstellte theoretische Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen stößt damit bei der praktischen Rechtsarbeit an ihre Grenzen, weil die Beweiswürdigung und ggf. auch die Beweiserhebung von generellen Tatsachen jeweils in die tatsächengestützte Auslegung und Subsumtion von generellen Tatsachen übergehen.²⁸⁵⁵ Die Erhebung und Feststellung von generellen Tatsachen zur Auslegung und Subsumtion durch das BSG durchbricht insofern die in § 163 SGG angelegte Trennung von Rechts- und Tatsachenfrage.²⁸⁵⁶ Diese Feststellungsbefugnis des BSG ist jedoch gemäß § 160 Abs. 2, § 128 Abs. 1 SGG in einem zugelassenen Revisionsverfahren zulässig.²⁸⁵⁷

2847 C. I. 2.

2848 C. I. 3.

2849 C.

2850 C. II. 2. b. bb.

2851 C. II. 2.

2852 F. II. und F. IV. 1. c.

2853 C. II. 1. b. und F. IV. 2. b. aa.

2854 C. II. 1. a. bb. (2) und F. IV. 2. b. bb.; in Bezug auf die alleinige Subsumtion von generellen Tatsachen: G. II. 3. g. bb. (1) (i) und H. II. 1. c. aa.; in Bezug auf die die Subsumtion von Einzeltatsachen ergänzende Subsumtion von generellen Tatsachen: G. II. 3. a. cc., G. II. 3. c. cc. (3), G. II. 3. d. aa. (2), G. II. 3. h. bb. und H. II. 4. c. ee.

2855 F. IV. 2. b. cc.

2856 F. IV. 2.

2857 F. IV. 1. a. und F. IV. 1. b.

2. Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG

a. Exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht

Generelle Tatsachen werden vom BSG im Rahmen der Rechtsanwendung zur Auslegung und zur Subsumtion zum Teil auch mit eigenständiger Beweiserhebung festgestellt (§ 128 Abs.1 SGG). Dies konnte anhand einer exemplarischen Auswertung der Rechtsprechung einzelner Senate des BSG gezeigt werden.²⁸⁵⁸ Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass auch in der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung²⁸⁵⁹, der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung²⁸⁶⁰, der strafgerichtlichen Rechtsprechung²⁸⁶¹ und der zivilgerichtlichen Rechtsprechung²⁸⁶² die Feststellung von generellen Tatsachen oder von ähnlichen generellen Tatsachenarten eine Bedeutung hat, indem sie, meist auf der Grundlage von wissenschaftlichen Erkenntnissen, vom jeweiligen Revisionsgericht festgestellt und in die Rechtsanwendung einbezogen werden.²⁸⁶³

b. Analyse der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use von Arzneimitteln

Für den Fall, dass das BSG generelle Tatsachen feststellt, ist über § 165 SGG das formelle Beweisrecht auch in der Revisionsinstanz anzuwenden. Dadurch ist auch in ausreichendem Umfang Rechtsschutz gegen die fehlerhafte Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG gegeben.²⁸⁶⁴ Durch die Analyse der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use von Arzneimitteln konnte herausgearbeitet werden, dass auf diesem Gebiet wissenschaftlich-medizinische Erkenntnisse²⁸⁶⁵ und daraus abgeleitete generelle Tatsachen²⁸⁶⁶ oftmals im Rahmen der Rechtsanwendung benötigt

2858 G. II. 3. und G. II. 5. c.; ebenso: F. IV.

2859 G. II. 1.

2860 G. II. 2.

2861 G. II. 4.

2862 G. III.

2863 G. II. 5. a., G. II. 5. b., G. II. 5. d. und G. III. 3.

2864 F. VII. und F. VIII.

2865 Zu den verschiedenen Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen: F. I., F. II., G. II. 5. c. bb. und H. IV. 2.

2866 F. II. 2. d.

und durch das BSG im 1. und 6. Senat in nicht geringem Umfang festgestellt werden (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁸⁶⁷ Zumindest im für das Krankenversicherungsrecht zuständigen 1. Senat erfolgt dies auch vereinzelt mit einer eigenen Beweiserhebung.²⁸⁶⁸ Dabei ist durchaus zu konstatieren, dass generelle Tatsachen häufig zur Subsumtion und nicht nur zur Rechtsauslegung festgestellt werden.²⁸⁶⁹ Durch die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG wird die vollständige oder unvollständige Beweismwürdigung und Feststellung von generellen Tatsachen durch die Tatsacheninstanz durch das BSG überprüft und entweder bestätigt, ergänzt und/oder ersetzt (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁸⁷⁰ Das kann auch dazu führen, dass eine im Vergleich zur Tatsacheninstanz ausführlichere Sachverhaltserforschung durch das BSG mittels der Feststellung genereller Tatsachen ein anderes Ergebnis in der Sache hervorruft.²⁸⁷¹ Die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG hat damit durchaus ihre Berechtigung, wenn die Rechtsanwendung und die Rechtsprechung vereinheitlicht werden und damit prozessökonomische Vorteile verbunden sind (§ 160 Abs. 2, § 128 Abs. 1 SGG).²⁸⁷² Gleichzeitig konnte gezeigt werden, dass das BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen in gewissen Konstellationen uneinheitlich vorgeht, was keine Verletzung des formellen Beweisrechts des SGG durch das BSG zur Folge hat, aber gleichwohl dem Sinn und Zweck der Feststellung genereller Tatsachen zuwiderläuft und damit Rechtsunsicherheit zur Folge hat.²⁸⁷³ Der Vergleich der Rechtsprechung aus dem 1. und 6. Senat des BSG mit der Rechtsprechung aus anderen Senaten des BSG hat neben herausgearbeiteten Gemeinsamkeiten²⁸⁷⁴ auch aufgezeigt, dass in diesen anderen Senaten ein anderes begriffliches Verständnis von generellen Tatsachen herrscht und die Feststellung genereller Tatsachen anders gehandhabt wird.²⁸⁷⁵ Weiterhin konnte gezeigt werden, dass das BSG in seiner Off-Label-Use-Rechtsprechung bei der Feststellung von generellen Tatsachen oder auch von

2867 H. II. und III.

2868 H. II. 5. a. aa.

2869 H. II. und H. III.; dazu anhand der exemplarischen Rechtsprechungsauswertung: G. II. 5. c. aa.

2870 H. II. 5. a. aa. und H. III. 4. a.; ebenso: F. IV. 2. a.

2871 So z.B. beim Prüfungspunkt der fehlenden Standardtherapiealternative i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V (H. II. 4. b. aa.) oder der indiziengestützten Erfolgsaussicht i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V (H. II. 4. c. cc.).

2872 F. VIII., H. II. 5. a. aa. und H. III. 4. a.

2873 H. II. 5. a. bb. und H. IV. 1.

2874 H. II. 5. a. und H. III. 4. a. sowie G. II. 5. c. aa.

2875 H. IV. 1.

Einzeltatsachen teilweise Verfahrensrecht verletzt. Konkret ist damit die Begründungspflicht des § 128 Abs. 1 S. 2 SGG²⁸⁷⁶ angesprochen, welche den Gedanken der Begründung des Vorgangs der produktiven Rechtsnormerzeugung bzw. einer gerichtlichen Entscheidung im sozialgerichtlichen Verfahrensrecht umsetzt²⁸⁷⁷. Zudem ist damit die in § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG normierte Aufgabenteilung zwischen den Instanzgerichten und dem BSG²⁸⁷⁸ gemeint.²⁸⁷⁹ Aufgrund der uneinheitlichen Vorgehensweise bei der Feststellung genereller Tatsachen und der Verletzung des formellen Beweisrechts durch das BSG ist über eine Grundsatzentscheidung des *Großen Senats* gemäß § 41 Abs. 4 SGG nachzudenken, damit die Feststellung von generellen Tatsachen auf einer gesicherten rechtlichen Grundlage erfolgt und einheitliche und nachvollziehbare Regeln für die Feststellung von Tatsachen dieser Art gelten.²⁸⁸⁰

c. Einordnung

In der Zusammenschau der unter a. und b. vorgestellten Ergebnisse ist die im Titel der vorliegenden Arbeit enthaltene These zu bestätigen, dass das *Bundessozialgericht* eine Tatsacheninstanz ist.

3. Verfassungsrechtliche Folgen

In dieser Untersuchung wurden generelle Tatsachen an sich (a.) sowie die Vorgehensweise des BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen oder von Einzeltatsachen in seiner Off-Label-Use-Rechtsprechung (b.) verfassungsrechtlich eingeordnet.²⁸⁸¹

2876 H. II. 5. b. aa. und H. III. 4. b.

2877 E. II. 2. b. bb. (2) (i).

2878 H. II. 5. b. bb.

2879 H. IV. 1.

2880 H. IV. 1.

2881 I.

a. Generelle Tatsachen und Verfassungsrecht

Hierbei wurden zunächst generelle Tatsachen in der Form bestimmter tatsächlich-normativer Regelwerke aus dem Sozialrecht, Verwaltungsrecht und Zivilrecht in den Blick genommen. Die genannten Regelwerke wurden vor dem Hintergrund des Rechtsstaatsprinzips (Art. 20 Abs. 3 GG) und das Demokratieprinzips (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG) als problematisch eingestuft.²⁸⁸²

b. Rechtsschutz gegen die (fehlerhafte) Feststellung von generellen Tatsachen oder von Einzeltatsachen durch das BSG in seiner Off-Label-Use-Rechtsprechung

Wie in J. I. 2. b. gesagt, ziehen Fehler bei der Feststellung genereller Tatsachen oder die Feststellung von Einzeltatsachen durch das BSG verfahrensrechtliche Folgen (§ 128 SGG, § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG) nach sich, welche auch eine verfassungsrechtliche Relevanz haben. In diesem Zusammenhang wird in dieser Arbeit gezeigt, in welchen Konstellationen aus der Verletzung der genannten verfahrensrechtlichen Normen Verstöße gegen einzelne Verfahrensgrundrechte aus Art. 19 Abs. 4 (effektiver Rechtsschutz)²⁸⁸³, Art. 103 Abs. 1 (rechtliches Gehör)²⁸⁸⁴ und Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG (gesetzlicher Richter)²⁸⁸⁵ folgen oder folgen können und inwieweit dagegen Rechtsschutz gegeben ist.²⁸⁸⁶

II. Ausblick

Die Ergebnisse dieser Arbeit (I.) legen weitere Forschungsbedarfe offen. Dazu gehört zum einen der durch die exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht hinsichtlich der Feststellung von generellen Tatsachen identifizierte Forschungsbedarf.²⁸⁸⁷ Damit sind ungeklärte Fragen im Zusammenhang mit der

2882 I. I.

2883 I. II. 2. a.

2884 I. II. 2. b.

2885 I. II. 2. c.

2886 I. II.

2887 G.

Feststellung genereller Tatsachen in der Rechtsprechung einzelner Senate des BSG, unabhängig vom 1. und 6. Senat, gemeint.²⁸⁸⁸ Ebenso konnten durch die exemplarische Untersuchung der Feststellung genereller Tatsachen durch die Revisionsinstanzen anderer Gerichtsbarkeiten, konkret der Verwaltungsgerichtsbarkeit²⁸⁸⁹, der Strafggerichtsbarkeit²⁸⁹⁰ und der Zivilgerichtsbarkeit²⁸⁹¹, weitere offene rechtswissenschaftliche Forschungsfragen formuliert werden. Zum anderen hat sich der Verfasser dieser Arbeit bei der Auswertung von Rechtsprechung und möglichen Tatsachenfeststellungen grundsätzlich auf die Entscheidungsgründe eines veröffentlichten Urteils gestützt²⁸⁹². Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Entscheidungsgründe die Gründe einer gerichtlichen Entscheidung abschließend wiedergeben²⁸⁹³, ist darüber nachzudenken, die Ergebnisse dieser Arbeit ggf. mit sozialwissenschaftlichen Methoden weiter zu erforschen. So werfen die uneinheitliche Feststellungstätigkeit und die uneinheitliche Anwendung des Prozessrechts durch das BSG bei der Feststellung genereller Tatsachen²⁸⁹⁴ Fragen nach den Gründen hierfür auf. So könnte z.B. die unterschiedliche Besetzung der Senate mit den jeweiligen vorsitzenden Richtern, Berufsrichtern und ehrenamtlichen Richtern²⁸⁹⁵, welche jeweils eigene politische Vorstellungen, Ansichten oder Vorverständnisse haben, eine Bedeutung haben. Zudem ändert sich die Besetzung der Senate gelegentlich²⁸⁹⁶. Auch Überlegungen, welche bestimmte Machtverhältnisse²⁸⁹⁷ zwischen Revisionsgericht und Tatsachengericht in den Mittelpunkt rücken, sind hier einzubeziehen. Die genannten offenen Fragen sind Grundlage weiterer rechtssoziologischer Forschung und zeigen, dass die Beschäftigung mit dem BSG als Tatsacheninstanz und dem Einbezug genereller Tatsachen in die

2888 G. II. 5. c. aa. und H. IV. 1.

2889 G. II. 5. b. aa.

2890 G. II. 5. d.

2891 G. III. 3. b.

2892 Siehe: E. II. 2. b. aa. (1) (iii) β. und G. I. 3. und H. I.

2893 *Lautmann*, Justiz – die stille Gewalt, S. 11.

2894 J. I. 2. b.

2895 E. I. 3.

2896 *Flint*, Das Bundessozialgericht als Akteur im Gesundheitsrecht, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 429, 437 ff.

2897 Zu einer ersten Einführung zu einer Definition von Macht und verschiedenen Machttheorien sowie der Frage nach Machtstrukturen insbesondere innerhalb sozialer Institutionen: *Anter, Andreas*, Theorien der Macht zur Einführung, 6. Aufl., Hamburg 2024.

Rechtsanwendung²⁸⁹⁸ ein Untersuchungsfeld ist, welches nicht ausschließlich mit rechtswissenschaftlicher Forschung auskommt.

2898 Zu den Möglichkeiten und Grenzen der künstlichen Intelligenz (KI) in der Rechtsanwendung: *Schulz/Schmees*, Möglichkeiten und Grenzen der Künstlichen Intelligenz in der Rechtsanwendung, in: Augsberg/Folke Schuppert, Wissen und Recht, S. 561, 561 ff., insbesondere zu den Grenzen der KI bei der in dieser Arbeit vertetenen Rechtsanwendung als produktive Rechtsnormerzeugung, S. 577 ff.