

Simon Roesen

Das Bundessozialgericht als Tatsacheninstanz

Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung
des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use
von Arzneimitteln



Nomos

Schriften zum Sozialrecht

Herausgegeben von

Prof. Dr. Peter Axer | Prof. Dr. Ulrich Becker, LL.M. | Prof. Dr. Karl-Jürgen Bieback | Prof. Dr. Winfried Boecken, LL.M. | Prof. Dr. Wiebke Brose, LL.M. (Köln/Paris I) | Prof. Dr. Frauke Brosius-Gersdorf | Prof. Dr. Hermann Butzer | Prof. Dr. Ulrike Davy | Prof. Dr. Ingwer Ebsen | Prof. Dr. Dr. h.c. Eberhard Eichenhofer | Prof. Dr. Maximilian Fuchs | Prof. Dr. Richard Giesen | Prof. Dr. Alexander Graser, LL.M. | Prof. Dr. Stefan Greiner | Prof. Dr. Andreas Hänlein | Prof. Dr. Friedhelm Hase | Prof. Dr. Timo Hebel | Prof. Dr. Hans Michael Heinig | Prof. Dr. Claudia Maria Hofmann | Prof. Dr. Stefan Huster | Prof. Dr. Gerhard Igl | Prof. Dr. Constanze Janda | Prof. Dr. Jacob Joussen | Prof. Dr. Markus Kaltenborn | Prof. Dr. Andrea Kießling | Prof. Dr. Thorsten Kingreen | Prof. Dr. Wolfhard Kohte | Prof. Dr. Heinrich Lang | Prof. Dr. Elmar Mand, LL.M. | Prof. Dr. Johannes Münder | Prof. Dr. Laura Münkler | Prof. Dr. Katja Nebe | Prof. Dr. Stephan Rixen | Prof. Dr. Christian Rolfs | Prof. Dr. Reimund Schmidt-De Caluwe[†] | Prof. Dr. Katharina von Koppenfels-Spies | Prof. Dr. Heinz-Dietrich Steinmeyer | Prof. Dr. Felipe Temming, LL.M. (LSE) | Prof. Dr. Astrid Wallrabenstein | Prof. Dr. Raimund Waltermann | Prof. Dr. Felix Welti

Band 79

Simon Roesen

Das Bundessozialgericht als Tatsacheninstanz

Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung
des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use
von Arzneimitteln



Nomos

Diese Publikation wurde gefördert durch den Open-Access-Publikationsfonds der Universität Kassel.

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Kassel, Univ., Diss., Fachbereich Humanwissenschaften, 2025

Datum der Disputation: 18. Juni 2025

1. Auflage 2026

© Simon Roesen

Publiziert von

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden
www.nomos.de

Gesamtherstellung:

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden

ISBN (Print): 978-3-7560-3293-8

ISBN (ePDF): 978-3-7489-6888-7

DOI: <https://doi.org/10.5771/9783748968887>



Onlineversion
Inlibra



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

Vorwort

Diese Arbeit wurde im Mai 2025 von der Universität Kassel als Dissertation angenommen. Im Anschluss an die Disputation am 18. Juni 2025 wurde die Arbeit stellenweise aktualisiert und es wurden teilweise Ergänzungen vorgenommen.

Gerne möchte ich an dieser Stelle die Gelegenheit nutzen, mich bei denjenigen Personen zu bedanken, die zum erfolgreichen Abschluss meines Dissertationsprojekts beigetragen haben.

Zunächst will ich Prof. Dr. Felix Welti herzlich für seine Förderung, Betreuung und seine Bereitschaft, mir während des gesamten Prozesses jederzeit hilfreichen Rat zu geben, danken. Ebenso danke ich Prof. Dr. Susanne Dern für die kurzfristige Anfertigung des Zweitgutachtens sowie die bestärkenden Gespräche im Vorfeld meiner Disputation.

Ein weiterer Dank gilt der Nachwuchsgruppe „Die Sozialgerichtsbarkeit und die Entwicklung von Sozialrecht und Sozialpolitik in der Bundesrepublik Deutschland“ und insbesondere ihren Leiterinnen Prof. Dr. Katie Baldschun und Dr. Sarah Schulz für die Unterstützung bei der Entwicklung einer Fragestellung und ihre kritischen Anmerkungen.

Weiterhin danke ich meinen Wegbegleiterinnen und Wegbegleitern im Fachgebiet „Sozial- und Gesundheitsrecht, Recht der Rehabilitation und Behinderung“ für den sehr guten Austausch sowie die zahlreichen Anmerkungen, Hinweise sowie Denkanstöße, insbesondere bei den Promovierendenkolloquien. In diesem Zusammenhang möchte ich Dr. Uwe Klerks hervorheben und ihm für seine hilfreichen Anregungen Dank aussprechen.

Danken will ich genauso meinen Eltern, welche mich auf meinem Weg immer bestärkt und unterstützt haben, auch wenn mein Vater diesen Meilenstein in meinem Leben leider nicht mehr miterleben konnte.

Besonderen Dank möchte ich jedoch meiner Partnerin Christina Janßen aussprechen, welcher ich gleichzeitig dieses Buch widme. Ohne ihre unermüdliche moralische Unterstützung und ihr offenes Ohr wäre es ohne Zweifel nicht denkbar und nicht möglich gewesen, diese Arbeit fertig zu stellen.

Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	37
A. Einführung	45
B. Verfassungsrechtlicher Rahmen	57
C. Anwendung von Rechtsnormen	81
D. Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht	165
E. Die Berufung und Revision im sozialgerichtlichen Verfahren	209
F. Generelle Tatsachen in der sozialgerichtlichen Revisionsinstanz	293
G. Exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht hinsichtlich der Feststellung von generellen Tatsachen durch die Revisionsinstanz	351
H. Analyse der Rechtsprechung des <i>BSG</i> zum Off-Label-Use von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Feststellung von generellen Tatsachen	435
I. Verfassungsrechtliche Würdigung	489
J. Schluss	505
Hinweise zu den Verzeichnissen	513
Literaturverzeichnis	515
Materialien I	553
Materialien II	555

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	37
A. Einführung	45
I. Ausgangslage und Problemstellung	47
II. Untersuchungsgegenstand	48
III. Relevanz der Untersuchung	49
IV. Rechtswissenschaft im engeren und weiteren Sinne	50
1. Rechtsdogmatik	51
2. Die juristische Methode der Rechtsanwendung	52
3. Rechtstheorie und Rechtsphilosophie	53
V. Gang der Untersuchung	54
B. Verfassungsrechtlicher Rahmen	57
I. Das Sozialstaatsprinzip und die Grundrechte der freien Entfaltung der Persönlichkeit und auf Leben und körperliche Unversehrtheit	57
1. Das Sozialstaatsprinzip gemäß Art. 20 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 S. 1 GG	57
2. Das Grundrecht der freien Entfaltung der Persönlichkeit gemäß Art. 2 Abs. 1 GG	58
3. Das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	59
II. Das Rechtsstaatsprinzip gemäß Art. 20 Abs. 3 GG	61
1. Das Prinzip der Gewaltenteilung gemäß Art. 20 Abs. 2 S. 2 und Abs. 3 GG	62
2. Die Bindung staatlichen Handelns an Gesetz und Recht	63
a. Die Gesetzmäßigkeit der Verwaltung	63
aa. Der Vorrang des Gesetzes	63
bb. Der Vorbehalt des Gesetzes	64
b. Die Bindung der rechtsprechenden Gewalt an das Gesetz gemäß Art. 20 Abs. 3 i.V.m. Art. 97 Abs. 1 GG	65
3. Das Bestimmtheitsgebot	66

4. Verfahrensgrundrechte	68
a. Das Gebot effektiven Rechtsschutzes gemäß Art. 19 Abs. 4 GG	70
aa. Inhalt der Norm	70
bb. Die Ausübung öffentlicher Gewalt gemäß Art. 19 Abs. 4 S. 1 GG	71
b. Die Gewährung rechtlichen Gehörs gemäß Art. 103 Abs. 1 GG	72
c. Die Garantie des gesetzlichen Richters gemäß Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG	73
aa. Rechtsdogmatische Einordnung als Verfahrensgrundrecht	74
bb. Inhalt der Norm	75
III. Das Demokratieprinzip gemäß Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG	76
IV. Zusammenfassung	78
C. Anwendung von Rechtsnormen	81
I. Rechtsnormen	81
1. Rechtsphilosophische Einordnung	81
a. Sein und Sollen	81
b. Juristischer Positivismus	83
aa. Der philosophische Positivismus	84
bb. Der Gesetzes- und Richterpositivismus	84
c. Naturrecht	86
aa. Positives Recht versus Naturrecht	86
bb. Verrechtlichtes Naturrecht	89
d. Zwischenergebnis	91
2. Normativ-verbindliche Rechtsnormen und Rechtssätze	92
a. Staatliche Rechtsetzung	92
aa. Demokratisch legitimierte Entscheidung	92
bb. Beratung und Verkündung von Gesetzen	93
(1) Beratung von Gesetzen	93
(2) Verkündung von Gesetzen	94
b. Private Rechtsetzung	94
c. Rechtsnormen und Rechtssätze	95
aa. Rechtsnormen	95
(1) Begriffsbestimmung	95
(i) Formelle und materielle Gesetze	95

(ii) Formelles und materielles Recht	97
(2) Charakteristika von Rechtsnormen	97
(3) Normhierarchie von Rechtsnormen	100
bb. Rechtssätze	100
(1) Die Ansichten von <i>Eugen Ehrlich</i> und <i>Hans Kelsen</i> zu Rechtssätzen	100
(2) Einordnung	101
d. Die Struktur der Rechtsnorm oder des Rechtssatzes	102
aa. Vollständige oder selbständige Rechtsnormen	103
(1) Verknüpfung von Tatbestand und Rechtsfolge	103
(2) Grundsatz: Rechtsfolge als Rechte und Pflichten	104
bb. Unvollständige oder unselbständige Rechtsnormen	105
(1) Erläuternde Rechtsnormen	106
(2) Einschränkende Rechtsnormen	106
(3) Verweisende Rechtssätze	107
e. Normenkontrollverfahren	107
aa. Konkrete und abstrakte Normenkontrolle	108
(1) Konkrete Normenkontrolle gemäß Art. 100 Abs. 1 GG	108
(2) Abstrakte Normenkontrolle gemäß Art. 94 Abs. 1 Nr. 2 GG	110
bb. Prinzipale und inzidente Normenkontrolle	111
(1) Prinzipale Normenkontrolle gemäß § 47 VwGO	111
(2) Inzidente Normenkontrolle	112
3. Nicht normativ-verbindliche Aussagesätze	113
a. Aussagesätze über das positive Recht	114
b. Aussagesätze über Tatsachen	114
c. Richterrecht	115
d. Zwischenergebnis	116
4. Zusammenfassung	117
II. Rechtsanwendung	118
1. Die juristische Methode der Rechtsanwendung	118
a. Der Justizsyllogismus bzw. das juristische Subsumtionsmodell	119
aa. Der Akt der Rechtsanwendung	119

bb. Bestandteile des Justizsyllogismus	120
(1) Der Obersatz	120
(2) Der Untersatz	121
(i) Die Subsumtion im engeren Sinne	121
(ii) Die Subsumtion im engeren Sinne als Rechtsanwendung	122
(3) Schlussfolgerung (Conclusio)	123
cc. Zwischenergebnis	123
b. Die Auslegung bzw. Konkretisierung von Gesetzen	124
aa. Definition von Auslegung	124
bb. Subjektiver Wille des historischen Gesetzgebers oder objektiver Wille der Norm?	126
cc. Die einzelnen Auslegungsmethoden	128
(1) Sprachlich-Grammatische Auslegung	128
(2) Systematische Auslegung	129
(3) Historische und genetische Auslegung	130
(4) Teleologische Auslegung	131
dd. Zwischenergebnis	132
ee. Rangordnung der Auslegungsmethoden	132
(1) Gesetzliche Bindung der juristischen Methode	132
(2) Ableitung einer Rangordnung im Einzelfall aus dem Verfassungsrecht	133
(i) Grundsätzlicher Gleichrang der Auslegungsmethoden	133
(ii) Vorrang der normtextbezogenen Auslegungsmethoden im Konfliktfall	134
(3) Wortlaut- bzw. Wortsinnngrenze	135
ff. Zwischenergebnis	137
c. Ermessensspielraum und/oder Beurteilungsspielraum	138
aa. Ermessensspielraum	138
bb. Unbestimmte Rechtsbegriffe und Beurteilungsspielraum	139
d. Rechtsanwendungsfehler	141
e. Zwischenergebnis	142
2. „Strukturierende Rechtslehre“	142
a. Theorie der Rechtsnormerzeugung als juristische Argumentationstheorie	143

b. Rechtsanwendung als Rechtsnormerzeugung bzw. Rechtsnormkonstruktion	144
aa. Ablaufmodell der Rechtsnormerzeugung	147
(1) Einzelne Elemente der Rechtsnormerzeugung	147
(2) Die Herstellung der Rechtsnorm	148
bb. Begründung und Argumentation der gerichtlichen Entscheidung	149
c. Zwischenergebnis	150
III. Die Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen	151
1. Theorien zur Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen	152
a. Die logisch-begriffliche Revisionsmethode	153
b. Die teleologische Revisionsmethode	154
c. Die Leistungsmethode	155
d. Zwischenergebnis	156
2. Die Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen	156
a. Rechtsfragen	156
aa. Auslegungsfragen	156
bb. Subsumtionsfragen im engeren Sinne	157
(1) Subsumtion als Tatsachenfrage	157
(2) Subsumtion als Rechtsfrage	158
b. Tatsachen	158
aa. Definition von (Einzel-)Tatsachen	159
bb. Tatsachenfragen	160
c. Zwischenergebnis	161
IV. Zusammenfassung	162
D. Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht	165
I. Anspruch auf Arzneimittelversorgung im SGB V	165
1. Leistungsrechtlicher Rahmen der Arzneimittelversorgung im Sozialrecht	165
a. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Abs. 1 SGB V	166
aa. Rechtsdogmatische Einordnung	166

bb. Die Tatbestandsmerkmale des Wirtschaftlichkeitsgebots	167
b. Das Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	169
aa. Rechtsdogmatische Einordnung	169
bb. Die Tatbestandsmerkmale der Wirksamkeit und des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse	169
(1) Wirksamkeit	170
(2) Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse	170
(i) Begriff	170
(ii) Evidence-based Medicine (Evidenzbasierte Medizin – EbM)	172
c. Konkretisierung des Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebots	174
aa. Richtlinien des G-BA gemäß § 92 SGB V	174
(1) Der G-BA und das <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</i>	174
(i) Der G-BA gemäß § 91 SGB V	174
(ii) Das <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)</i> gemäß §§ 139a-c SGB V	175
(2) Beschlüsse des G-BA	176
(i) Der Einbezug der EbM in die Richtlinienbeschlüsse des G-BA	177
(ii) Bekanntmachung der Richtlinien des G-BA	178
(iii) Demokratischen Legitimation des G-BA und rechtsdogmatische Einordnung der Richtlinien des G-BA	178
(iv) Rechtsschutz gegen Richtlinien des G-BA	181
(v) Die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) des G-BA	182

bb. Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß §§ 106 ff. SGB V	182
2. Die Zulassung von Arzneimitteln	184
a. Der Arzneimittelbegriff	184
b. Zulassungsverfahren von Arzneimitteln	185
aa. Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene (zentralisiertes Verfahren)	185
bb. Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene (dezentrales Verfahren)	186
cc. Information der Öffentlichkeit	187
(1) Bekanntmachung über die Zulassung in einem zentralisierten Verfahren	187
(2) Bekanntmachung über die Zulassung in einem dezentralen Verfahren	188
3. Vorgeiflichkeit des AMG	189
II. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Off-Label- Use	190
1. Definition Off-Label-Use	190
2. Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use	192
a. Prüfung der arzneimittelrechtlichen Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG	193
b. Prüfung eines Off-Label-Use gemäß § 35c SGB V	193
aa. Richtliniengestützter Off-Label-Use gemäß § 35c Abs. 1 SGB V	193
(1) Die Anlage VI der AM-RL	193
(2) Verfahren zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Anlage VI der AM-RL	194
bb. Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien gemäß § 35c Abs. 2 SGB V	195
c. Prüfung der richterrechtlichen Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use	195
aa. Schwerwiegende Erkrankung	196
bb. Fehlende Therapiealternative	196
cc. Begründete Erfolgsaussicht	196
dd. Zwischenergebnis	198
d. Prüfung von § 2 Abs. 1a SGB V	199
aa. Lebensbedrohliche Erkrankung	201
bb. Fehlende Standardtherapiealternative	202

cc. Indiziengestützte Erfolgsaussicht	202
dd. Besonderheiten für die Arzneimittelversorgung	204
(1) Kein Verstoß gegen das AMG	204
(2) Abstrakte und konkret auf den Versicherten bezogene Chancen-Risiken- Analyse hinsichtlich des eingesetzten Medikaments	205
(3) Arzneimitteltherapie entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst, Dokumentation und Einwilligung durch den Patienten	206
III. Haftungsrecht beim Off-Label-Use	206
IV. Zusammenfassung	207
 E. Die Berufung und Revision im sozialgerichtlichen Verfahren	 209
I. Grundsätze des sozialgerichtlichen Verfahrens	209
1. Der Amtsermittlungsgrundsatz gemäß § 103 SGG	209
2. Das Kammer- und Senatsprinzip	211
3. Ehrenamtliche Richter	211
II. Die Berufung im sozialgerichtlichen Verfahren gemäß §§ 143 ff. SGG	213
1. Voraussetzungen für die Zulässigkeit und Begründetheit der Berufung gemäß § 143 SGG	214
2. Die Erforschung des Sachverhalts gemäß § 103 SGG	214
a. Beweiserhebung bzw. Beweisaufnahme	215
aa. Beweiserhebung durch das zuständige Gericht gemäß § 106 Abs. 3 SGG	217
(1) Urkunden (§ 106 Abs. 3 Nr. 1, 1. Hs. SGG) und elektronische Dokumente (§ 106 Abs. 3 Nr. 1, 2. Hs. SGG)	217
(2) Medizinische Unterlagen (§ 106 Abs. 3 Nr. 2 SGG) und Auskünfte (§ 106 Abs. 3 Nr. 3 SGG)	218
(3) Vernehmung von Zeugen und Sachverständigen (§ 106 Abs. 3 Nr. 4 SGG)	219
(4) Einnahme des Augenscheins (§ 106 Abs. 3 Nr. 5, 1. Hs. SGG)	219

(5) Gerichtliche Sachverständigengutachten	
(§ 106 Abs. 3 Nr. 5, 2. Hs. SGG)	220
(i) Definition	220
(ii) Notwendigkeit der Erhebung eines gerichtlichen Sachverständigengutachtens durch das Gericht	220
(6) Antizipierte Sachverständigengutachten	222
(i) Definition	222
(ii) Antizipierte Sachverständigengutachten im Sozialrecht	222
(iii) Anforderungen an antizipierte Sachverständigengutachten	224
α. Fachgremium	224
β. Öffentliches Verfahren	225
γ. Regelmäßige Anwendung	225
bb. Beauftragung der Beweiserhebung durch Beteiligte des sozialgerichtlichen Verfahrens oder durch Beteiligte des sozialrechtlichen Verwaltungsverfahrens	226
(1) Gutachten gemäß § 109 SGG	226
(2) Gutachten aus dem Verwaltungsverfahren oder dem Widerspruchsverfahren (Verwaltungsgutachten)	227
(3) Privatgutachten	227
cc. Zwischenergebnis	227
b. Die freie Beweiswürdigung des Gerichts, die Grundlagen des Urteils und die Grenzen der freien Beweiswürdigung gemäß § 128 SGG	228
aa. Die freie Beweiswürdigung des Gerichts gemäß § 128 Abs. 1 S. 1 SGG	228
(1) Tatsächliche Beweiswürdigung	228
(i) Definition	228
(ii) Verhältnis verschiedener Beweismittel zueinander	230
(iii) Die Feststellung von Tatsachen	231
α. Eigene Feststellungen des Gerichts	231
β. Ort der Tatsachenfeststellungen	231

(2) Rechtliche Beweiswürdigung (Subsumtion im engeren Sinne)	233
bb. Die Grundlagen des Urteils	233
(1) Rechtliches Gehör gemäß § 128 Abs. 2 SGG	233
(i) Anwendungsbereich von § 128 Abs. 2 SGG	234
(ii) Verhältnis von § 128 Abs. 2 zu § 128 Abs. 1 S. 1 SGG	235
(2) Begründungspflicht gemäß § 128 Abs. 1 S. 2 SGG	236
(i) Anwendungsbereich von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG	236
(ii) Adressaten von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG	238
cc. Grenzen der freien Beweiswürdigung	239
(1) Gesetzliche Beweisregeln	241
(i) Beweiskraft von gerichtlichen (medizinischen) Sachverständigengutachten	241
α. Besonderheiten des Sachverständigenbeweises	241
β. Gutachten aus einem anderen Gerichtsverfahrens gemäß § 118 Abs. 1 S. 1 SGG i.V.m. § 411a ZPO	242
(ii) Beweiskraft von Gutachten aus dem Verwaltungsverfahren oder dem Widerspruchsverfahren (Verwaltungsgutachten)	243
α. Besonderheiten des Urkundenbeweises	243
β. Gutachten aus dem Verwaltungsverfahren oder dem Widerspruchsverfahren (Verwaltungsgutachten) versus gerichtliches Sachverständigengutachten	244
(iii) Beweiskraft von Privatgutachten	245
(2) Denkgesetze	246
(i) Definition	246

(ii) Verletzung von Denkgesetzen bei der Auslegung und Subsumtion	247
(iii) Verletzung von Denkgesetzen bei der Beweiswürdigung und Tatsachenfeststellung	247
(3) Naturgesetze	248
(4) Allgemeine, besondere (spezielle), qualifizierte und einfache Erfahrungssätze	249
(i) Allgemeine oder absolute Erfahrungssätze	249
(ii) Besondere oder spezielle Erfahrungssätze	251
(iii) Qualifizierte Erfahrungssätze	252
(iv) Einfache Erfahrungssätze	252
(v) Zwischenergebnis	253
α. Unterschiedliche Arten von Erfahrungssätzen	253
β. Überprüfung der Einhaltung des formellen Beweisrechts bei der Feststellung von besonderen Erfahrungssätzen durch die Berufungsinstanz	254
(5) Berücksichtigung des Gesamtergebnisses des Verfahrens	255
dd. Zwischenergebnis	256
3. Zwischenergebnis	257
III. Die Revision im sozialgerichtlichen Verfahren gemäß §§ 160 ff. SGG	257
1. Sachrüge und Verfahrensrüge	258
2. Zulassungsrevision gemäß § 160 Abs. 1 SGG	259
a. Zulassungsentscheidung	259
b. Die Nichtzulassungsbeschwerde gemäß § 160a SGG	259
3. Voraussetzungen für die Zulässigkeit der Revision gemäß § 160 SGG	261
a. Rechtssache von grundsätzlicher Bedeutung gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG	262
aa. Rechtssache	262
(1) Rechtssache als Tatsachenfrage	262

(2) Aktuelle Auslegung von § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG	263
(3) Zwischenergebnis	265
bb. Grundsätzliche Bedeutung	266
cc. Abstrakte Klärungsbedürftigkeit der Rechtssache	266
dd. Konkrete Klärungsfähigkeit der Rechtssache	267
b. Abweichung von höchstrichterlicher Rechtsprechung gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 2 SGG	268
c. Verfahrensmangel gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 3 SGG	270
aa. Definition Verfahrensmangel	270
bb. Tatsächliches Vorliegen des Verfahrensmangels	273
cc. Geltendmachung des Verfahrensmangels	273
dd. Beruhen der Entscheidung auf dem Verfahrensmangel	273
ee. Kein gesetzlicher Ausschluss des Verfahrensmangels gemäß § 160 Abs. 2 Nr. 3, 2. Hs. SGG	274
(1) § 109 SGG	274
(2) § 128 Abs. 1 S. 1 SGG	275
(3) § 103 SGG	275
4. Voraussetzungen für die Begründetheit der Revision gemäß § 162 SGG	277
a. Verletzung einer Rechtsnorm des Bundes (§ 162, 1. Alt. SGG) oder einer sonstigen revisiblen Rechtsvorschrift (§ 162, 2. Alt. SGG)	278
aa. Rechtsverletzung	278
bb. Vorschrift des Bundesrechts gemäß § 162, 1. Alt. SGG	278
cc. Sonstige reversible Rechtsnorm gemäß § 162, 2. Alt. SGG	279
dd. Nicht revisibles Recht	280
b. Kausalität der Rechtsverletzung	281
5. Begründung der zugelassenen Revision gemäß § 164 Abs. 2 SGG	282
6. Bindung des BSG an die festgestellten Tatsachen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	283
a. Grundsatz der Bindung gemäß § 163, 1. Hs. SGG	283

b. Ausnahmen von der Bindung des <i>BSG</i> gemäß § 163, 2. Hs. SGG	284
7. Sachentscheidung durch das <i>BSG</i> oder Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Berufungsinstanz gemäß § 170 Abs. 2 SGG	286
a. Sachentscheidung durch das <i>BSG</i> gemäß § 170 Abs. 2 S. 1 SGG	286
b. Unmöglichkeit einer Sachentscheidung durch das <i>BSG</i> aufgrund mangelnder Sachverhaltsermittlung durch das Tatsachengericht gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	286
8. Der <i>Große Senat des BSG</i> gemäß § 41 SGG	288
a. Divergenzvorlage gemäß § 41 Abs. 2, 3 SGG	288
b. Vorlage bei grundsätzlicher Bedeutung einer Rechtsfrage gemäß § 41 Abs. 4 SGG	289
9. Zwischenergebnis	289
IV. Zusammenfassung	290
F. Generelle Tatsachen in der sozialgerichtlichen Revisionsinstanz	293
I. Definition genereller Tatsachen	293
II. Besonderes Wissen als Grundlage genereller Tatsachen	296
1. Der Wissensbegriff	296
a. Wissen im engeren Sinne	298
b. Wissen im weiteren Sinne	298
2. Juristische und nicht-juristische Wissensbestände	298
a. Juristisches Wissen im engeren Sinne	298
b. Nicht-juristisches Wissen im engeren Sinne	299
c. Juristisches und nicht-juristisches Wissen als nicht normativ-verbindliche Aussagesätze	300
d. Zwischenergebnis	300
3. Erkenntnisgrundlagen bzw. Erkenntnisquellen genereller Tatsachen im Sozialrecht	301
a. Bekanntmachungen der europäischen und nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden	301
b. Veröffentlichungen des <i>G-BA</i> und des <i>IQWiG</i> oder Stellungnahmen von anderen Behörden	302
c. Wissenschaftliche Erkenntnisse der Medizin	303
d. Rechtswissenschaftliche Erkenntnisse	303

e.	Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	304
f.	Tabellen und Empfehlungen über die Minderung der Erwerbsfähigkeit (MdE-Tabellen)	305
g.	Quellen zur Konkretisierung von Tatbestandsmerkmalen der Anlage 1 zu der Berufskrankheiten-Verordnung (BKV)	307
h.	Die International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)	308
i.	Empfehlungen des <i>Deutschen Vereins für öffentliche und private Fürsorge</i> zur Gewährung des Mehrbedarfs bei kostenaufwändiger Ernährung	309
4.	Zwischenergebnis	310
III.	Abgrenzung zwischen generellen Tatsachen und anderen Tatsachenarten	311
1.	Rechtstatsachen	311
a.	Feststellung und Einordnung von Rechtstatsachen durch das BSG	311
b.	Rechtstatsache als soziologischer Begriff	313
c.	Einordnung	314
2.	Offenkundige Tatsachen	315
a.	Allgemeinkundige Tatsachen	315
aa.	Definition	315
bb.	Abgrenzung zu generellen Tatsachen	316
cc.	Grundsätzliche Geltung von § 128 Abs. 2 SGG	317
b.	Gerichtskundige Tatsachen	318
c.	Zwischenergebnis	318
IV.	Rechtsdogmatische und rechtsmethodische Einordnung (der Feststellung) genereller Tatsachen durch das BSG	319
1.	Rechtsdogmatische Einordnung	319
a.	Begründung der Feststellungsbefugnis des BSG für generelle Tatsachen	319
aa.	Sinn und Zweck der Revision gemäß § 160 Abs. 2 SGG	320
bb.	Revisionsgerichtliche Kontrolle der Beweiswürdigung gemäß § 128 Abs. 1 S. 1 SGG	321
cc.	Einordnung	322

b.	Voraussetzung zur eigenständigen Beweiserhebung durch das BSG	322
aa.	Ansicht des <i>Großen Senats des BSG</i>	322
bb.	Einordnung	323
c.	Abgrenzung zwischen generellen Tatsachen und Rechtsnormen anhand ausgewählter Beispiele	324
aa.	Rechtsnatur von antizipierten Sachverständigengutachten	325
(1)	Antizipierte Sachverständigengutachten als Rechtsnormen?	325
(2)	Antizipierte Sachverständigengutachten als generelle Tatsachen?	327
(i)	MdE-Tabellen	327
(ii)	Gerichtliche Kontrolle	328
bb.	Rechtsnatur von allgemeinen Erfahrungssätzen und generellen Tatsachen	329
cc.	Zwischenergebnis	330
2.	Rechtsmethodische Einordnung	331
a.	Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG	332
b.	Einordnung genereller Tatsachen innerhalb des juristischen Subsumtionsmodells	333
aa.	Feststellung genereller Tatsachen zum Zweck der Rechtsauslegung	333
bb.	Feststellung genereller Tatsachen zum Zweck der Subsumtion im engeren Sinne	335
(1)	Ausführliche Prüfungskompetenz des BSG (Ansicht von <i>Wolfgang Dreher</i>)	336
(2)	Die Feststellung genereller Tatsachen lediglich zum Zweck der Rechtsauslegung (Ansicht von <i>Artur May</i>)	337
cc.	Einbezug genereller Tatsachen in das Modell der Rechtsnormerzeugung	337
c.	Einordnung	339
V.	Die Feststellung genereller Tatsachen als Bestandteil der Rechtsfrage oder Tatsachenfrage	339
1.	Rechtsprechung des BSG	340
a.	Feststellung genereller Tatsachen zur Rechtsauslegung	340

b. Feststellung genereller Tatsachen zur Subsumtion im engeren Sinne	341
2. Einordnung	342
VI. Rechtsschutz gegen die fehlerhafte oder unvollständige Feststellung von generellen Tatsachen durch die Tatsacheninstanz	343
VII. Geltung des formellen Beweisrechts für das BSG bei der Feststellung genereller Tatsachen	344
1. Rechtsdogmatische Grundlagen	344
2. Wichtige Verfahrensgrundsätze	345
a. § 128 Abs. 2 SGG	345
b. § 128 Abs. 1 S. 2 SGG	345
c. § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	346
d. Gerichtliche Kontrolle bei begrenztem oder fehlendem fachwissenschaftlichen Erkenntnisstand	346
aa. Rechtsprechung des BVerfG	347
bb. Rechtsprechung des BSG	348
cc. Bedeutung für das BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen	348
3. Einordnung	349
VIII. Zusammenfassung	350
G. Exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht hinsichtlich der Feststellung von generellen Tatsachen durch die Revisionsinstanz	351
I. Vorbemerkungen	351
1. Datenbasis	351
2. Begründung der exemplarischen Auswertung und der Auswahl der Urteile	352
3. Leitfragen und Leitkriterien bei der Analyse der Rechtsprechung	352
II. Öffentliches Recht	353
1. Bundesverfassungsgericht	353
a. Feststellung von Einzeltatsachen gemäß § 26 BVerfGG	353
b. Feststellung von generellen Tatsachen durch das BVerfG zur Subsumtion unter Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 20 Abs. 1 GG	355

2. Verwaltungsgerichtsbarkeit	356
a. Rechtliche Grundlagen	356
b. Feststellung von generellen Tatsachen durch das <i>BVerwG</i>	357
aa. Ansichten in der Rechtsprechung	357
bb. Ansichten in der Literatur	357
c. Wissenschaftliche oder technische Standards	358
aa. Norminterpretierende und normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften	360
(1) Norminterpretierende Verwaltungsvorschriften	360
(2) Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften	361
bb. Rechtsdogmatische Einordnung von normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften	362
(1) Argumente für eine Rechtsnormqualität	362
(2) Argumente gegen eine Rechtsnormqualität	362
(3) Einordnung	364
3. Sozialgerichtsbarkeit	365
a. <i>Großer Senat des BSG</i>	365
aa. Auslegung von § 1246 Abs. 2 RVO a.F.	366
bb. Subsumtion unter § 1246 Abs. 2 RVO a.F.	366
cc. Einordnung	367
b. Gesetzliche Krankenversicherung	367
aa. Rechtsbegriff des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	367
(1) Auslegung des Rechtsbegriffs	368
(2) Subsumtion unter den Rechtsbegriff	368
(3) Feststellung von generellen Tatsachen durch das <i>BSG</i> ohne oder mit eigener Beweiserhebung	369
(i) Feststellung von generellen Tatsachen ohne eigene Beweiserhebung	369
(ii) Feststellung von generellen Tatsachen mit eigener Beweiserhebung	370
(4) Feststellung von Einzeltatsachen	371

bb. Rechtsbegriffe des § 35 Abs. 1 SGB V	371
(1) Subsumtion unter den Rechtsbegriff des „pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffs“ (§ 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V)	371
(2) Subsumtion unter den Rechtsbegriff einer möglichen „therapeutischen Verbesserung“ eines Arzneimittels (§ 35 Abs. 1 S. 6, 2. Alt., Abs. 1b SGB V)	373
cc. Einordnung	374
c. Gesetzliche Unfallversicherung	375
aa. Wandlung in der Rechtsprechung hinsichtlich der Feststellungsbefugnis	375
bb. Tatbestandsmerkmale der Anlage 1 zur BKV	377
(1) Auslegung von Tatbestandsmerkmalen einzelner Berufskrankheiten der Anlage 1 zur BKV	377
(2) Subsumtion des Lebenssachverhalts unter Tatbestandsmerkmale einzelner Berufskrankheiten der Anlage 1 zur BKV	377
cc. „Wie-Berufskrankheit“ gemäß § 9 Abs. 2 SGB VII	378
(1) Auslegung von § 9 Abs. 2 SGB VII	378
(2) Subsumtion unter § 9 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 S. 2 SGB VII	379
(3) Einordnung	379
dd. Zwischenergebnis	380
d. Spezielle Gebiete der gesetzlichen Krankenversicherung	381
aa. Rechtsbegriff der „Erforderlichkeit“ i.S.v. § 33 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	382
(1) Auslegung von § 33 Abs. 1 S. 1 SGB V und Subsumtion unter § 33 Abs. 1 S. 1 i.V.m. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V	382
(2) Einordnung	382
bb. Rechtsbegriff der „Barrierefreiheit“ gemäß § 4 Behindertengleichstellungsgesetz (BGG)	383
(1) „Barrierefreiheit“ als generelle Tatsache	383
(2) Einordnung	384

e.	Gesetzliche Rentenversicherung	385
aa.	Ehemaliges Recht der DDR als generelle Tatsachen	385
bb.	Rechtsanwendung von § 6 Abs. 1 S. 1 AAÜG i.V.m. § 14 SGB IV	387
cc.	Einordnung	388
	(1) Korrektur der Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz durch das BSG	388
	(2) Anwendung von § 202 S. 1 SGG i.V.m. § 293 ZPO?	389
f.	Vertragsarztrecht	390
aa.	Rechtsbegriff der „Notfallversorgung“	391
bb.	Einordnung	393
	(1) Eigene Sachkunde des Gerichts	393
	(2) Berücksichtigung von Einzeltatsachen	393
g.	Grundsicherung für Arbeitssuchende	394
aa.	Mehrbedarf aufgrund einer kostenaufwändigen Ernährung gemäß § 21 Abs. 5 SGB II	394
	(1) Rechtsanwendung von § 21 Abs. 5 SGB II	394
	(2) Einordnung	395
bb.	Rechtsbegriff der „Geeignetheit“ eines Anbieters für Leistungen für Bildung und Teilhabe gemäß §§ 28 ff. SGB II	396
	(1) Rechtsanwendung von §§ 28 ff. i.V.m. § 4 Abs. 2 S. 2 SGB II	397
	(i) Revisionsinstanz	397
	(ii) Tatsacheninstanz	398
	(2) Einordnung	398
h.	Sozialhilfe	399
aa.	Auslegung von § 24 Abs. 1 S. 2 SGB XII	400
bb.	Subsumtion unter § 24 Abs. 1 S. 2 SGB XII	400
cc.	Einordnung	401
i.	Soziales Entschädigungsrecht und Schwerbehindertenrecht	401
aa.	Rechtsbegriff der „Wegstrecken, die üblicherweise noch zu Fuß zurückgelegt werden“ gemäß § 60 Abs. 1 S. 1 SchwbG a.F.	401
	(1) Auslegung des Rechtsbegriffs	402
	(2) Einordnung	403

bb. Rechtsbegriff der „Auswirkungen auf die Teilhabe am Leben in der Gesellschaft“ gemäß § 69 Abs. 1 und 3 SGB IX a.F.	403
(1) Auslegung des Rechtsbegriffs	403
(2) Einordnung	404
j. Arbeitslosenversicherung	405
aa. Rechtsbegriff des „gewöhnlichen Entgeltabzugs“ i.S.v. § 136 Abs. 2 S. 1 SGB III a.F. bzw. § 111 Abs. 1 AFG a.F.	405
bb. Einordnung	406
k. Beitragsrecht und Mitgliedschaftsrecht der Krankenversicherung, der Pflegeversicherung, der Rentenversicherung und der Arbeitslosenversicherung	407
aa. Rechtsauslegung mittels Gesetzesmaterialien	407
bb. Einordnung	408
4. Strafgerichtsbarkeit	409
a. Wissenschaftliche Erfahrungssätze	409
b. Überprüfung der Beweiswürdigung des Tatsachengerichts durch die Revisionsinstanz	410
aa. Freie Beweiswürdigung gemäß § 261 StPO	410
bb. Grundsatz der Bindung des Revisionsgerichts an die Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz gemäß § 337 Abs. 1 StPO	411
cc. Grenzen der Beweiswürdigung gemäß § 261 StPO	412
(1) Überprüfung der Beweiswürdigung	412
(2) Feststellung von wissenschaftlichen Erfahrungssätzen durch den BGH in Strafsachen	413
c. Feststellung von Einzeltatsachen	414
5. Auswertung	415
a. Bundesverfassungsgericht	415
b. Verwaltungsgerichtsbarkeit	415
aa. Feststellung von generellen Tatsachen durch das BVerwG	415
bb. Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften	416

c. Sozialgerichtsbarkeit	417
aa. Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG	417
bb. Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen	418
d. Strangerichtsbarkeit	419
III. Zivilrecht	420
1. Überprüfung der Beweiswürdigung des Tatsachengerichts durch die Revisionsinstanz	420
a. Freie Beweiswürdigung gemäß § 286 Abs. 1 ZPO	420
b. Grundsatz der Bindung des Revisionsgerichts an die Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz gemäß § 559 Abs. 2 ZPO	421
c. Grenzen der Beweiswürdigung gemäß § 286 ZPO	421
2. Feststellungsbefugnis des <i>BGH</i> in Zivilsachen für Normtatsachen und Erfahrungssätze	422
a. Normtatsachen	422
aa. Verwandte Begriffe	423
bb. Feststellungsbefugnis des <i>BGH</i> für Normtatsachen	423
(1) Ansichten in der Rechtsprechung	423
(2) Ansichten in der Literatur	424
b. Erfahrungssätze	425
aa. Begriffsbestimmung	426
bb. Feststellungsbefugnis des <i>BGH</i> für allgemeine und fachspezifische Erfahrungssätze	427
(1) Ansichten in der Rechtsprechung	427
(2) Ansichten in der Literatur	428
cc. Feststellungsbefugnis des <i>BGH</i> für medizinische Erfahrungssätze	428
3. Auswertung	430
a. Rechtliche Grundlagen zur Beweiswürdigung und zur Bindung der Revisionsinstanz an die Tatsachenfeststellungen	430
b. Feststellung von Normtatsachen und Erfahrungssätzen in der Rechtsprechung der Zivilgerichtsbarkeit	431
aa. Revisionsinstanz	431
(1) Normtatsachen	431
(2) Erfahrungssätze	432

bb. Tatsacheninstanz	433
IV. Zusammenfassung	433
H. Analyse der Rechtsprechung des BSG zum Off-Label-Use von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Feststellung von generellen Tatsachen	435
I. Leitfragen und Leitkriterien bei der Analyse der Rechtsprechung	435
II. Recht der gesetzlichen Krankenversicherung	437
1. Arzneimittelrechtliches Kriterium der Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG	438
a. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	438
b. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG	439
aa. Venimmun- und Sandoglobulin-Urteil	439
bb. Concerta Retard-Urteil	440
cc. Polyglobin-, Ilomedin- und Cabaseril-Urteil	440
dd. Einordnung	441
c. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 (Avastin-Urteil)	441
aa. Generelle Tatsachenfeststellungen des BSG	441
bb. Generelle Tatsachenfeststellungen des LSG Bayern (Avastin-Urteil)	442
cc. Einordnung	443
2. Rechtsanwendung von § 35c SGB V	444
a. Richtliniengestützter Off-Label-Use gemäß § 35c Abs. 1 SGB V	444
b. Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien gemäß § 35c Abs. 2 SGB V	444
aa. Translarna-Urteil	444
bb. Cytotect -Urteil	445
cc. Rituximab-Urteil	446

3. Richterrechtliche Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use	446
a. Schwerwiegende Erkrankung	446
b. Fehlende Therapiealternative	447
c. Begründete Erfolgsaussicht	448
aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	448
bb. Feststellung von generellen Tatsachen	449
(1) Concerta Retard-, Polyglobin- und Sandoglobulin-Urteil	449
(2) Venimmun- und Ilomedin-Urteil	450
d. Einordnung	451
4. Rechtsanwendung von § 2 Abs. 1a SGB V	451
a. Lebensbedrohliche Erkrankung	452
aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	452
bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	453
cc. Auslegung des Begriffs der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V und Subsumtion von Einzeltatsachen unter den ausgelegten Begriff	453
dd. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V	454
(1) Translarna- und Rituximab-Urteil	454
(2) Octagam-Urteil	455
(i) Generelle Tatsachen im Zusammenhang mit Pneumonien	456
(ii) Generelle Tatsachen im Zusammenhang mit Blutvergiftungen	457
(3) Einordnung	457
ee. Feststellung von Einzeltatsachen durch das BSG entgegen § 163 SGG	458
(1) Rituximab-Urteil	458
(2) Venimmun-Urteil	458
(3) Cabaseril-Urteil	459
ff. Einordnung	460

b. Fehlende Standardtherapiealternative	461
aa. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V	461
bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG) und Herbeiführung einer Sachentscheidung (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG)	462
(1) Zurückverweisung gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	462
(i) Rituximab-Urteil	462
(ii) Octagam-Urteil	463
(2) Herbeiführung einer Sachentscheidung gemäß § 170 Abs. 2 S. 1 SGG	463
cc. Einordnung	464
c. Indiziengestützte Erfolgsaussicht	465
aa. Auslegung von § 2 Abs. 1a SGB V	466
bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	466
(1) Tatsachenfeststellungen des <i>LSG Hamburg</i> (Rituximab-Urteil)	467
(2) Tatsachenfeststellungen des <i>LSG Niedersachsen-Bremen</i> (Octagam-Urteil)	467
cc. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V	468
dd. Feststellung von Einzeltatsachen durch die Tatsacheninstanz zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V	469
ee. Einordnung	469
5. Auswertung	470
a. Feststellung von generellen Tatsachen im 1. Senat des <i>BSG</i>	470
aa. Bestätigende, ergänzende und ersetzende Feststellung von generellen Tatsachen	470
bb. Uneinheitliches Vorgehen des <i>BSG</i>	471
b. Verletzung des formellen Beweisrechts des SGG durch das <i>BSG</i>	472
aa. Verletzung von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG	473
bb. Verletzung von § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG	473

III. Vertragsarztrecht	475
1. Arzneimittelrechtliches Kriterium der erforderlichen Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG	476
a. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	476
b. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG	476
aa. Profact Depot-Urteil	476
bb. Wobe Mugos E-Urteil	477
2. Richterrechtliche Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use	477
a. Schwerwiegende Erkrankung	477
aa. Profact Depot-Urteil	478
bb. Megestat-Urteil	478
cc. Einordnung	479
b. Fehlende Therapiealternative	479
aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	479
bb. Feststellung von generellen Tatsachen	480
c. Begründete Erfolgsaussicht	480
aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG	480
bb. Feststellung von generellen Tatsachen	480
3. Grundsätze des Nikolausbeschlusses des BVerfG bzw. Rechtsanwendung von § 2 Abs. 1a SGB V	481
a. Lebensbedrohliche Erkrankung und fehlende Standardtherapiealternative	481
b. Indiziengestützte Erfolgsaussicht	482
4. Auswertung	483
a. Feststellung von generellen Tatsachen im 6. Senat des BSG	483
b. Verletzung von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG durch das BSG	484
IV. Zusammenfassung	484
1. Entscheidung des <i>Großen Senats des BSG</i>	485
a. Vorgehen des 1. und 6. Senats des BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen	485

b. Vorlage an den <i>Großen Senat des BSG</i> gemäß § 41 Abs. 4 SGG	486
2. Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen bei der Prüfung eines Off-Label-Use durch das <i>BSG</i>	487
I. Verfassungsrechtliche Würdigung	489
I. Einordnung genereller Tatsachen unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten	489
1. Tatsächlich-normative Regelwerke (generelle Tatsachen)	489
2. Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG) und Demokratieprinzip (Art. 20 Abs. 2 S. 1 GG)	490
3. Einordnung	490
II. Rechtsschutz gegen die (fehlerhafte) Feststellung von generellen Tatsachen oder von Einzeltatsachen durch den 1. und 6. Senat des <i>BSG</i> bei der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use	492
1. Überprüfung der fehlerhaften Sachverhaltsermittlung des <i>BSG</i> durch das <i>BVerfG</i>	492
2. Verfahrensgrundrechte	494
a. Das Gebot effektiven Rechtsschutzes gemäß Art. 19 Abs. 4 GG	494
aa. Pflichten des Gerichts gemäß Art. 19 Abs. 4 GG	495
bb. Verletzung von Art. 19 Abs. 4 GG durch das <i>BSG</i> bei der Feststellung von generellen Tatsachen	496
b. Die Gewährung rechtlichen Gehörs gemäß Art. 103 Abs. 1 GG	496
aa. Verletzung des einfachen Verfahrensrechts als Verletzung von Art. 103 Abs. 1 GG	496
bb. Verletzung von Art. 103 Abs. 1 GG durch das <i>BSG</i> bei der Feststellung von generellen Tatsachen	498
c. Die Garantie des gesetzlichen Richters gemäß Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG	499
aa. Verletzung des einfachen Verfahrensrechts als Verletzung von Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG	499
bb. Keine Verletzung von Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG durch das <i>BSG</i> bei der Feststellung von generellen Tatsachen	501

cc. Verletzung von Art. 101 Abs. 1 S. 2 GG durch das BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen	502
d. Folgen der Verletzung von Verfahrensgrundrechten	503
III. Zusammenfassung	504
J. Schluss	505
I. Ergebnisse der Arbeit in Thesen	505
1. Anwendung von Rechtsnormen	505
2. Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG	507
a. Exemplarische Auswertung der Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht	507
b. Analyse der Rechtsprechung des BSG zum Off- Label-Use von Arzneimitteln	507
c. Einordnung	509
3. Verfassungsrechtliche Folgen	509
a. Generelle Tatsachen und Verfassungsrecht	510
b. Rechtsschutz gegen die (fehlerhafte) Feststellung von generellen Tatsachen oder von Einzeltatsachen durch das BSG in seiner Off-Label-Use- Rechtsprechung	510
II. Ausblick	510
Hinweise zu den Verzeichnissen	513
Literaturverzeichnis	515
Materialien I	553
Materialien II	555

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere(r) Ansicht
a.a.O.	am angegebenen Ort
AAÜG	Anspruchs- und Anwartschaftsüberführungsgesetz
ABl. EU	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis (Zeitschrift)
AEMR	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte
ÄndVO	Änderungsverordnung
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a.F.	alte Fassung
AFG	Arbeitsförderungsgesetz
AHP	Anhaltspunkte für die ärztliche Gutachtertätigkeit im sozialen Entschädigungsrecht und nach dem Schwerbehindertenrecht
AMG	Arzneimittelgesetz
AMHV	Arzneimittel-Härtefall-Verordnung
AMPV	Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
AO	Abgabenordnung
Anm.	Anmerkung
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts (Zeitschrift)
A&R	Arzneimittel & Recht (Zeitschrift)
ArbGG	Arbeitsgerichtsgesetz
ArEV	Verordnung über die Bestimmung des Arbeitsentgelts in der Sozialversicherung
Art(t)	Artikel
Ärzte-ZV	Zulassungsverordnung für Vertragsärzte
ASR	Anwalt / Anwältin im Sozialrecht (Zeitschrift)
ASUMed	Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin (Zeitschrift)
Aufl.	Auflage

Abkürzungsverzeichnis

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BAG	Bundesarbeitsgericht
BAnz AT	Amtlicher Teil des Bundesanzeigers
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BeckRS	Beck-Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BFH	Bundesfinanzhof
BfJ	Bundesamt für Justiz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBL.	Bundesgesetzblatt
BGG	Behindertengleichstellungsgesetz
BGH	Bundesgerichtshof
BKGG	Bundeskindergeldgesetz
BImSchG	Bundes-Immissionsschutzgesetz
BKV	Berufskrankheiten-Verordnung
BMA	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
BMAS	Bundesministerium für Arbeit und Soziales
BMDV	Bundesministerium für Digitales und Verkehr
BMJ	British Medical Journal (Zeitschrift)
BMJV	Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz
BMV	Bundesmantelvertrag
BSG	Bundessozialgericht
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGG	Bundesverfassungsgerichtsgesetz
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVG	Bundesversorgungsgesetz
bzw.	beziehungsweise
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CHO	Chinese Hamster Ovary

DÄ	Deutsches Ärzteblatt (Zeitschrift)
DDR	Deutsche Demokratische Republik
DeGPT	Deutschesprachige Gesellschaft für Psychotraumatologie
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V.
d.h.	das heißt
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DIN	Deutsches Institut für Normung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNA	deoxyribonucleic acid
DOK	Die Ortskrankenkasse (Zeitschrift)
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung (Zeitschrift)
DRG	Diagnosis Related Groups
DRiG	Deutsches Richtergesetz
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt (Zeitschrift)
ebd.	ebenda
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EinigVtrG	Einigungsvertragsgesetz
ELI	European Legislation Identifier
EMA	European Medicines Agency
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EPAR	European Public Assessment Report
et al.	et alii/aliae
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
e.V.	eingetragener Verein
f.	folgende
FDA	Food and Drug Administration
ff.	fortfolgende
FGO	Finanzgerichtsordnung

Abkürzungsverzeichnis

FS	Festschrift
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GdB	Grad der Behinderung
GdS	Grad der Schädigungsfolgen
GesR	GesundheitsRecht (Zeitschrift)
GG	Grundgesetz der Bundesrepublik Deutschland
ggf.	gegebenenfalls
GGO	Gemeinsame Geschäftsordnung der Bundesministerien
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-VSG	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz
GKV-VStG	GKV-Versorgungsstrukturgesetz
GMBL	Gemeinsames Ministerialblatt
GmS-OGB	Gemeinsamer Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes
GO-G-BA	Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
G-SER	Gesetz zur Regelung des Sozialen Entschädigungsrechts
GuP	Gesundheit und Pflege (Zeitschrift)
GVG	Gerichtsverfassungsgesetz
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
IHK	Industrie- und Handelskammer
info also	Informationen zum Arbeitslosenrecht und Sozialhilferecht (Zeitschrift)
IPbpR	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
JA	Juristische Arbeitsblätter (Zeitschrift)
jM	juris – Die Monatszeitschrift
JOP	The Journal of Politics (Zeitschrift)
JURA	Juristische Ausbildung (Zeitschrift)
jurisPR-SozR	juris PraxisReport Sozialrecht
JuS	Juristische Schulung (Zeitschrift)

JZ	JuristenZeitung (Zeitschrift)
KÄV	Kassenärztliche Vereinigung
KH	das Krankenhaus (Zeitschrift)
KrV	Kranken- und Pflegeversicherung (Zeitschrift)
KZBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
L	Législation
LeGes	Gesetzgebung und Evaluation (Zeitschrift)
LG	Landgericht
LSG	Landessozialgericht(e)
LVerfG	Landesverfassungsgericht(e)
MD	Medizinischer Dienst
MdE	Minderung der Erwerbsfähigkeit
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht (Zeitschrift)
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MedSach	Der medizinische Sachverständige (Zeitschrift)
MLPD	Marxistisch-Leninistische Partei Deutschlands
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NDV	Nachrichtendienst des Deutschen Vereins für öffentliche und private Fürsorge (Zeitschrift)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
o.J.	ohne Jahr
OLG	Oberlandesgericht
OVG	Oberverwaltungsgericht
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmR	Pharmarecht (Zeitschrift)
PKR	Pflege- und Krankenhausrecht (Zeitschrift)
RabelsZ	Rabels Zeitschrift für ausländisches und internationales Privatrecht
RL	Richtlinie

Abkürzungsverzeichnis

RG	Reichsgericht
RGZ	Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
Rn.	Randnummer
RUB	Ruhr Universität Bochum
RVO	Rechtsversicherungsordnung
RW	Rechtswissenschaft (Zeitschrift)
S.	Satz/Seite/Siehe
Schwbg	Gesetz zur Sicherung der Eingliederung Schwerbehinderter in Arbeit, Beruf und Gesellschaft (Schwerbehindertengesetz)
SDSRV	Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes e.V.
SG	Sozialgericht(e)
SGB	Sozialgesetzbuch
SGb	Die Sozialgerichtsbarkeit (Zeitschrift)
SGG	Sozialgerichtsgesetz
SJZ	Süddeutsche Juristen-Zeitung (Zeitschrift); heute: JuristenZeitung (JZ)
SÖR	Schriften zum Öffentlichen Recht
SozSich	Soziale Sicherheit (Zeitschrift)
SR	Soziales Recht (Zeitschrift)
TA Lärm	Technische Anleitung zum Schutz gegen Lärm
TA Luft	Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
TSVG	Terminservice- und Versorgungsgesetz
TVG	Tarifvertragsgesetz
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
u.v.m.	und viele mehr
UPR	Umwelt- und Planungsrecht (Zeitschrift)
v.	von/vom
VerfO des G-BA	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
VersMedV	Versorgungsmedizin-Verordnung
VerwArch	Verwaltungsarchiv (Zeitschrift)
VERW	Die Verwaltung (Zeitschrift)
VGH	Verwaltungsgerichtshof

Vorb.	Vorbemerkung
VR	Verwaltungsrundschau (Zeitschrift)
VSSAR	Vierteljahresschrift für Sozial- und Arbeitsrecht (Zeitschrift)
VSSR	Vierteljahresschrift für Sozialrecht (Zeitschrift)
VwGO	Verwaltungsgerichtsordnung
VwVfG	Verwaltungsverfahrensgesetz
WR	Wissenschaftsrat
WVK	Wiener Vertragsrechtskonvention
ZaeFQ	Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
z.B.	zum Beispiel
ZfS	Zentralblatt für Sozialversicherung Sozialhilfe und Versorgung (Zeitschrift)
ZFSH/SGB	Zeitschrift für Sozialhilfe und Sozialgesetzbuch; heute: Zeitschrift für die sozialrechtliche Praxis
ZJS	Zeitschrift für das Juristische Studium
ZMGR	Zeitschrift für das gesamte Medizin- und Gesundheitsrecht
ZPO	Zivilprozessordnung
ZRBG	Gesetz zur Zahlbarmachung von Renten aus Beschäftigungen in einem Ghetto
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZSR	Zeitschrift für Sozialreform
ZZP	Zeitschrift für Zivilprozess

