

H. Analyse der Rechtsprechung des *BSG* zum Off-Label-Use von Arzneimitteln unter besonderer Berücksichtigung der Feststellung von generellen Tatsachen

Im Folgenden wird Rechtsprechung ausgewertet, in welcher ein ausnahmsweise zulässiger Off-Label-Use vom *BSG* geprüft wird. Es wird sich dabei auf diejenige Rechtsprechung konzentriert und diese miteinander verglichen, welche mit der Prüfung von Streitigkeiten hinsichtlich eines Medikamenteneinsatzes im Off-Label-Use befasst ist: die Rechtsprechung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (1. Senat des *BSG*, II.) und die Rechtsprechung im Vertragsarztrecht (6. Senat des *BSG*, III.). Dabei werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede hinsichtlich der Feststellung genereller Tatsachen für die Rechtsanwendung und der Beachtung des formellen Beweisrechts zwischen diesen beiden Senaten herausgearbeitet. Demnach beziehen sich die in diesem Kapitel erarbeiteten Thesen auch ausschließlich auf die in die Analyse einbezogenen und ausgewerteten Urteile des 1. und 6. Senats.

I. Leitfragen und Leitkriterien bei der Analyse der Rechtsprechung

Um zu analysieren, wie und in welchem Umfang generelle Tatsachen durch die Rechtsprechung des *BSG* zum Off-Label-Use festgestellt werden und ob das formelle Beweisrecht des SGG Beachtung findet²⁴³⁰, wird sich an der oben dargestellten Prüfungsreihenfolge bei der Prüfung eines Anspruchs auf einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use²⁴³¹ orientiert und im Rahmen jedes Prüfungsschritts herausgearbeitet, ob generelle Tatsachen jeweils eine Bedeutung haben und/oder vom *BSG* tatsächlich festgestellt werden. Dabei sind folgende Fragen und Kriterien leitend: Fraglich ist zum einen, in welchem Verhältnis die Feststellung der generellen Tatsachen durch das *BSG* zur Beweiswürdigung und zu den Tatsachenfeststellungen (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG) des vorentscheidenden SG oder LSG steht. Insbesondere ist interessant, ob das *BSG* die (generellen) Feststellungen der

2430 F. VII.

2431 D. II. 2.

Tatsacheninstanz ergänzt und/oder ersetzt²⁴³². Zum anderen ist zu fragen, ob die durch das BSG festgestellten generellen Tatsachen zur Auslegung oder zur Subsumtion eingesetzt werden²⁴³³. Außerdem gilt es zu analysieren, ob das BSG die Feststellung von generellen Tatsachen in den Entscheidungsgründen nachvollziehbar bezeichnet (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG) und kenntlich macht, aufgrund welcher Erkenntnisgrundlagen bzw. Quellen und aufgrund welcher rechtlichen Erwägungen die Feststellungen erfolgen (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG)²⁴³⁴. Hinsichtlich der Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG ist auch zu beachten, dass das Revisionsgericht selbst Beweis erheben kann. Im Rahmen der Analyse ist deshalb herauszufiltern, ob im vorangegangenen Verwaltungsverfahren, in der gerichtlichen Vorinstanz oder in anderen Gerichtsverfahren Beweis erhoben wurde sowie, ob ggf. Beteiligte des laufenden Gerichtsverfahrens in die Beweiserhebung eingetreten sind²⁴³⁵. Insbesondere im Zusammenhang mit der Frage nach einer eigenen Beweisaufnahme durch das BSG ist § 128 Abs. 2 SGG bedeutsam und damit grundsätzlich in die Analyse einzubeziehen. Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob den Beteiligten durch das BSG rechtliches Gehör gewährt wurde, wenn das Gericht für die Feststellung genereller Tatsachen eigenständig Beweis erhoben hat²⁴³⁶. Anzumerken ist jedoch, dass diese Prüfung allein auf der Grundlage des juris-Textes nicht möglich ist, weil das Gericht der Hinweispflicht gemäß § 128 Abs. 2 SGG grundsätzlich vor einer gerichtlichen Entscheidung, also in der Regel vor oder in der mündlichen Verhandlung, nachzukommen hat²⁴³⁷. Insbesondere die Sitzungsprotokolle gemäß § 122 SGG i.V.m. §§ 159-165 ZPO²⁴³⁸ wären hier auszuwerten. Der Verfasser dieser Arbeit hatte jedoch keinen Zugriff auf diese Quellen. Aus diesen Gründen sind hier keine stichhaltigen Aussagen hinsichtlich einer möglichen Verletzung von § 128 Abs. 2 SGG möglich. Die Analyse bezieht sich des Weiteren darauf, ob das BSG in bestimmten Konstellationen das Verfahren aufgrund einer unzureichenden Sachverhaltsermittlung durch die jeweils zuständige Tatsacheninstanz an diese zurückver-

2432 F. IV. 2. a.

2433 F. IV. 2. b.

2434 F. VII. 2. b.

2435 E. II. 2. a. cc. und E. II. 3.

2436 F. VII. 2. a.

2437 E. II. 2. b. bb. (1) (i).

2438 § 122 SGG gilt über § 165 SGG auch für die Revisionsinstanz (Keller, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 122 Rn. 2; Schmidt, in: Meyer-Ladewig, SGG, § 165 Rn. 4; Röhl, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 15.06.2022, § 165 Rn. 9).

weist oder hätte zurückverweisen müssen (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG). Auch ist fraglich, ob das BSG anstelle einer Zurückverweisung des Rechtsstreits seine Feststellungsbefugnisse überschreitet und deshalb § 163, 1. Hs. SGG verletzt²⁴³⁹. In Bezug auf die Datenbasis der Rechtsprechungsanalyse, die Herausarbeitung von Tatsachenfeststellungen, die Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen sowie die Frage nach einer eigenständigen Beweiserhebung durch das BSG gelten im Übrigen die weiter oben gemachten Ausführungen zur exemplarischen Auswertung ausgewählter Rechtsprechung aus dem öffentlichen Recht und dem Zivilrecht²⁴⁴⁰.

II. Recht der gesetzlichen Krankenversicherung

Im Folgenden werden ausschließlich die Urteile in die Analyse einbezogen, in welchen der 1. Senat prüft, ob ein Anspruch auf einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use einer versicherten Person gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht.²⁴⁴¹ Um die Analyse einzugrenzen, werden Beschlüsse grundsätzlich ausgeklammert. Abgesehen davon wurde die Frage, ob mit einer Nichtzulassungsbeschwerde gemäß § 160a SGG die Feststellung genereller Tatsachen mit dem Zulassungsgrund des § 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG zur Überprüfung durch das BSG gestellt werden kann, bereits in einem eigenen Kapitel behandelt²⁴⁴². Die in die Analyse einzubeziehenden Urteile wurden mittels einer Stichwortsuche in der Datenbank juris mit dem Stichwort „Off-Label-Use“ ermittelt²⁴⁴³. Wenn möglich, wird vordergründig die neueste Entscheidung des BSG (sogenanntes Translarna-Urteil) zur Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use im Recht der

2439 F. VII. 2. c.

2440 G. I. 1. und G. I. 3.

2441 D. IV.

2442 Siehe: F. V.

2443 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R; BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R; BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R; BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R; BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R; BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R; BSG, Urteil vom 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R (Parallelentscheidungen: BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 15/06 R und BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 27/05); BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, jeweils juris.

gesetzlichen Krankenversicherung zum Stichtag 04.11.2024 als Ausgangsurteil dienen²⁴⁴⁴. Diese Entscheidung spiegelt die neuesten rechtlichen und tatsächlichen Ansichten des Senats in der Off-Label-Use-Rechtsprechung wider. Die Urteile werden mit dem Namen des jeweiligen Arzneimittels bezeichnet, welches in dem entsprechenden Urteil in Streit stand.

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

Im Rahmen der Prüfung, ob ein ausnahmsweise zulässiger Off-Label-Use zu bejahen ist, sind als erstes § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V zu prüfen²⁴⁴⁵. Von daher ist zu ermitteln, ob eine nach dem AMG geforderte (§ 21 Abs. 1 AMG) arzneimittelrechtliche Zulassung für das vom Versicherten begehrte Medikament für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung vorliegt.²⁴⁴⁶

a. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Ob eine arzneimittelrechtliche Zulassung nach nationalem Recht oder auf EU-Ebene besteht, ist eine Tatsachenfrage.²⁴⁴⁷ So greift gemäß § 163 SGG grundsätzlich die Bindung des BSG an die Feststellungen des jeweiligen LSG, wie dies auch im Translarna-Urteil betont wird.²⁴⁴⁸ Jedoch ist den Entscheidungsgründen des vorgehenden Berufungsurteils nicht zu entnehmen, auf welcher Grundlage die Tatsachenfeststellung zur arzneimittelrechtlichen Zulassung basiert (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG).²⁴⁴⁹ Streng genommen ist das BSG nicht an eine solche Feststellung ohne Nennung der Erkennt-

2444 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris.

2445 D. II. 2. a.

2446 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 10.

2447 A.a.O., Rn. 11; ebenso: BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 10; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 14; BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 13; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 11; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 11; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 13; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 11.

2448 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 11.

2449 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 19.

nisgrundlage gebunden.²⁴⁵⁰ Dementgegen existieren auch Fälle, in denen das jeweilige Tatsachengericht für diese Feststellungen die notwendigen Erkenntnisgrundlagen in den Entscheidungsgründen nennt. Beispiele solcher Erkenntnisquellen sind z.B. Stellungnahmen der behandelnden Ärzte²⁴⁵¹, die Fachinformation²⁴⁵² oder Stellungnahmen des *G-BA*²⁴⁵³.

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

Bei der Frage nach dem Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung eines Arzneimittelpräparats sind generelle Tatsachen betroffen, welche das *BSG* abweichend von § 163, 1. Hs. SGG ausnahmsweise selbst feststellen darf.²⁴⁵⁴

aa. Venimmun- und Sandoglobulin-Urteil

Voraussetzung für eigene generelle Tatsachenfeststellungen durch das *BSG* ist, dass dieses insbesondere § 128 Abs. 1 S. 2 SGG beachtet. In diesem Zusammenhang gibt es Fälle, in denen das *BSG* die Erkenntnisquelle der generellen Tatsache selbst erhebt und nennt. Beispiele hierfür sind z.B. die jeweilige Bekanntmachung im Bundesanzeiger im Venimmun-Urteil²⁴⁵⁵ oder die Fachinformation des Herstellers im Sandoglobulin-Urteil²⁴⁵⁶. Dieses Vorgehen könnte in diesen beiden Urteilen darauf zurückzuführen sein,

2450 Zu einer dazu identischen Konstellation: *BSG*, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 14 und dazu vorentscheidend: *LSG Hamburg*, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13.

2451 *LSG Sachsen-Anhalt*, Urteil vom 25.04.2006 – L 4 KR 114/04, juris-Rn. 23 f.

2452 *LSG Baden-Württemberg*, Urteil vom 17.11.2015 – L 11 KR 1116/12, juris-Rn. 33 ff.; *LSG Niedersachsen-Bremen*, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 32.

2453 *LSG Niedersachsen-Bremen*, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 32.

2454 So z.B.: *BSG*, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 13; *BSG*, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 22; *BSG*, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 20; *BSG*, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 13; *BSG*, Urteil vom 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, juris-Rn. 13 f.; *BSG*, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 15; *BSG*, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 9 (Parallelentscheidungen: *BSG*, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 15/06 R, juris und *BSG*, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 27/05, juris).

2455 *BSG*, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 20.

2456 *BSG*, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 12.

dass das jeweils vorentscheidende Berufungsgericht die Feststellung der generellen Tatsachen ohne Nennung der Quelle hierfür getroffen hatte²⁴⁵⁷.

bb. Concerta Retard-Urteil

Ähnlich verhält es sich im Concerta Retard-Urteil, in welchem das BSG die betreffende generelle Tatsache der vom SG eingeholten Stellungnahme des *BfArM* und der in den Akten vorhandenen Gebrauchsinformation entnahm. Zudem erhob das BSG in diesem Verfahren selbst Beweis, indem es eine Internetrecherche durchführte (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁴⁵⁸

cc. Polyglobin-, Ilomedin- und Cabaseril-Urteil

§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG wird jedoch vom BSG auch verletzt, nämlich in den Fällen, in welchen die Erkenntnisgrundlage der festgestellten generellen Tatsache nicht genannt wird. So z.B. im Polyglobin-²⁴⁵⁹ und im Ilomedin-Urteil²⁴⁶⁰. Auch gibt es Fälle, in welchen das vorentscheidende LSG die generelle Tatsache ordnungsgemäß unter Nennung der Erkenntnisgrundlage festgestellt hat²⁴⁶¹, das BSG diese daran anschließend ohne Nennung der Erkenntnisgrundlage nochmals feststellt und dabei nicht auf die Feststellungen des Tatsachengerichts Bezug nimmt (Cabaseril-Urteil)²⁴⁶².

2457 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 31.01.2007 – L 5 KR 28/06, juris-Rn. 18 (nachgehend: Venimmun-Urteil); LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 08.08.2000 – L 5 KR 80/99, juris-Rn. 32 f. (nachgehend: Sandoglobulin-Urteil).

2458 BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 22 (vorgehend: LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 30.07.2008 – L 5 KR 6030/06, juris-Rn. 25).

2459 BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 13 (vorentscheidend: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.12.2005 – L 1 KR 56/03, juris-Rn. 19 (ebenso ohne Nennung der Tatsachengrundlage)).

2460 BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 15 (vorentscheidend: LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 21.07.2005 – L 5 KR 179/04, juris-Rn. 19 (ebenso ohne Nennung der Tatsachengrundlage)).

2461 LSG Sachsen-Anhalt, Urteil vom 25.04.2006 – L 4 KR 114/04, juris-Rn. 23 f.

2462 BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 9.

dd. Einordnung

Festzuhalten ist, dass die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG hinsichtlich des Vorliegens einer arzneimittelrechtlichen Zulassung mit dem Ziel erfolgen kann, die unvollständigen Feststellungen der Vorinstanz, weil diese die Erkenntnisgrundlage der jeweiligen generellen Tatsache nicht nennt, i.S.v. § 128 Abs. 1 SGG zu bestätigen und die dazugehörigen Erkenntnisgrundlagen zu ergänzen. Dabei konnte gezeigt werden, dass sich das BSG an § 128 Abs. 1 S. 2 SGG hält. Weiterhin konnte herausgearbeitet werden, dass die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG auch mit eigenständiger Beweiserhebung erfolgen kann.²⁴⁶³ Daneben gibt es aber auch Fälle, in welchen das BSG unter Verletzung von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG generelle Tatsachen feststellt.²⁴⁶⁴

c. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 (Avastin-Urteil)

aa. Generelle Tatsachenfeststellungen des BSG

In seinem Avastin-Urteil stellte das BSG mehrere generelle Tatsachen fest.²⁴⁶⁵ So wurde mit Hilfe von im Internet veröffentlichten Informationen der amerikanischen Zulassungsbehörde, der *Food and Drug Administration* (FDA), zunächst ermittelt, dass das betreffende Arzneimittel Avastin eine Zulassung in den USA besitze. Das BSG legte dabei offen, über welche Suchmaschine und mit welchen Stichwörtern die betreffende generelle Tatsache ermittelt wurde.²⁴⁶⁶ Unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des *Gerichtshofs der Europäischen Union* (EuGH)²⁴⁶⁷ prüfte das BSG sodann Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004. Dieser sieht vor, dass Arzneimittel, welche unter den Anhang der Verordnung fallen, innerhalb der Gemeinschaft nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, wenn von der Gemeinschaft

2463 H. II. 1. b. aa. und H. II. 1. b. bb.

2464 H. II. 1. b. cc.

2465 BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris; die nachfolgenden Ausführungen wurden überwiegend einem Beitrag entnommen, welchen der Autor in einem Tagungsband veröffentlicht hat (Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 158 f.).

2466 BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 13.

2467 EuGH, Urteil vom 11.04.2013 – C-535/11, juris-Entscheidungsgrund Nr. 37.

eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist²⁴⁶⁸. Der Anhang der VO (EG) Nr. 726/2004 (Nr. 1, dritter Spiegelstrich, 2. Hs.) nennt Arzneimittel, die mit Hilfe eines biotechnologischen Verfahrens auf der Basis von monoklonalen Antikörpern hergestellt werden. Das BSG stellte im Rahmen dieser Prüfung generell fest, dass das Medikament Avastin den Wirkstoff Bevacizumab enthalte, bei dem es sich um einen rekombinanten humanisierten monoklonalen Antikörper handle, welcher mittels DNA-Technologie (deoxyribonucleic acid) aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (Chinese Hamster Ovary – CHO-Zellen) gewonnen werde. Für diese Feststellung wurde vom BSG auf im Internet veröffentlichte Unterlagen zum Arzneimittel Avastin²⁴⁶⁹ zurückgegriffen. Das BSG subsumierte anschließend die zuvor festgestellte generelle Tatsache unter Nr. 1, dritter Spiegelstrich, 2. Hs. des Anhangs der VO (EG) Nr. 726/2004.²⁴⁷⁰ Darüber hinaus wurde vom BSG die generelle Tatsache festgestellt, dass das Arzneimittel Avastin nicht in einem zentralisierten Verfahren durch die EMA i.S.d. Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 für die Behandlung der Erkrankung der versicherten Person zugelassen sei. Hierfür griff das Gericht u.a. auf die Zusammenfassung des EPAR²⁴⁷¹ für Avastin²⁴⁷² zurück.²⁴⁷³

bb. Generelle Tatsachenfeststellungen des LSG Bayern (Avastin-Urteil)

Das vorentscheidende LSG Bayern stellte ebenso wie das BSG fest, dass eine Zulassung in den USA für Avastin zur Behandlung der Erkrankung der versicherten Person bestehe. Hierfür bediente sich das Tatsachengericht,

2468 Siehe dazu bereits oben: D. I. 2. b. aa.

2469 *European Commission*, Anhang I, Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, S. 2 (Inhaltlich handelt es sich bei dieser Quelle wohl um das vom BSG in Bezug genommene Material. Der aktuelle Internetlink im dieser Arbeit angehängten Materialienverzeichnis (Materialien II) (01.07.2025) weicht jedoch von demjenigen, welchen das BSG in seinen Entscheidungsgründen verwendet hatte (BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B I KR 10/16 R, juris-Rn. 13), ab).

2470 BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B I KR 10/16 R, juris-Rn. 13; zur identischen Konstellation der alleinigen Subsumtion genereller Tatsachen, siehe oben: G. II. 3. g. bb. (1) (i).

2471 Siehe: F. II. 3. a.

2472 EMA, Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit, S. 2 ff.

2473 BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B I KR 10/16 R, juris-Rn. 14; ebenso zu den zugelassenen Anwendungsgebieten von Avastin weiterhin: *EuGH*, Urteil vom 11.04.2013 – C-535/11, juris-Entscheidungsgründe Nr. 21 f.

anders als das BSG, eines Sachverständigengutachtens.²⁴⁷⁴ In Bezug auf eine möglicherweise bestehende Arzneimittelzulassung auf europäischer oder nationaler Ebene für das betreffende Medikament spricht das Gericht davon, dass „[...] im Rahmen des Anspruchs auf nach dem Arzneimittelgesetz zugelassene Medikamente (§ 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V) vorliegend mangels Zulassung von Avastin für die Erkrankung des verstorbenen Versicherten (Hervorhebung durch den Verfasser) zunächst ein off-label-use in Betracht“ komme.²⁴⁷⁵ Zudem ging das Tatsachengericht auf eine ablehnende Zulassungsentscheidung der EMA hinsichtlich des Einsatzes von Avastin bei der Behandlung der Krebserkrankung des Versicherten ein.²⁴⁷⁶

cc. Einordnung

Nach einem Vergleich zwischen den generellen Tatsachenfeststellungen des BSG²⁴⁷⁷ mit denjenigen des vorentscheidenden Tatsachengerichts²⁴⁷⁸ kann resümiert werden, dass beide Instanzen die Feststellung zu der Zulassung des Medikaments in den USA unter Rückgriff auf unterschiedliches Erkenntnismaterial trafen. Das vorentscheidende LSG Bayern prüfte Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 nicht, weshalb auch Feststellungen dazu gänzlich fehlen (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG). Die Feststellung des LSG in Bezug auf die Zulassung des Medikaments nach europäischem oder nationalem Recht ist entgegen § 128 Abs. 1 SGG nicht eindeutig bzw. unvollständig formuliert. Das BSG sah sich aufgrund dieser unvollständigen Tatsachengrundlage dazu veranlasst, eigene generelle Feststellungen mit eigener Beweiserhebung zu treffen und die Feststellungen des Tatsachengerichts insofern zu ergänzen. Anhand des Avastin-Urteils kann die bereits weiter oben angesprochene Kontrolle der generellen Tatsachenfeststellungen bzw. der Beweiswürdigung des LSG Bayern (§ 128 Abs. 1 SGG) durch das BSG aufgezeigt werden²⁴⁷⁹.

2474 LSG Bayern, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 35.

2475 A.a.O., Rn. 22.

2476 A.a.O., Rn. 39.

2477 H. II. 1. c. aa.

2478 H. II. 1. c. bb.

2479 Siehe dazu: F. IV. 2. a.

2. Rechtsanwendung von § 35c SGB V

Der zweite Prüfungsschritt eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use, die Anwendung von § 35c SGB V, beinhaltet die Prüfung, ob das beantragte Medikament in der der Anlage VI der AM-RL aufgelistet ist (§ 35c Abs. 1 SGB V, a.) oder ob das Arzneimittel im Rahmen einer klinischen Studie eingesetzt werden soll (§ 35c Abs. 2 SGB V, b.).²⁴⁸⁰

a. Richtliniengestützter Off-Label-Use gemäß § 35c Abs. 1 SGB V

Beim richtliniengestützten Off-Label-Use gemäß § 35c Abs. 1 SGB V bzw. davor gemäß § 35b Abs. 3 SGB V²⁴⁸¹ prüft das BSG, ob das beantragte Medikament in Teil A oder Teil B der Anlage VI der AM-RL aufgeführt wird.²⁴⁸² Dabei handelt es sich um die Rechtsanwendung einer Rechtsvorschrift, nämlich der Anlage VI zu Abschnitt K der AM-RL des G-BA.²⁴⁸³

b. Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien gemäß § 35c Abs. 2 SGB V

aa. Translarna-Urteil

§ 35c Abs. 2 S. 1 SGB V²⁴⁸⁴ zielt auf Einzeltatsachen ab. Fraglich ist hierbei, ob das begehrte Arzneimittel im Rahmen einer klinischen Studie angewandt wurde. Im Translarna-Urteil stellte das BSG ohne Verweis auf die Quelle seiner Feststellung (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG) fest, dass „[...] die Behandlung *des Versicherten* (Einfügung und Hervorhebung durch den Verfasser) nicht im Rahmen einer ambulanten klinischen Studie erfolgen [...]“ solle²⁴⁸⁵. Hierbei handelt es sich streng genommen um die Feststellung

2480 D. II. 2. b.

2481 D. II. 2. b. aa.

2482 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 13 f.; BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 15; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 13; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 13; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 14; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 14; BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 28.

2483 D. I. 1. c. aa. (2) (iii) und F. IV. 1. c. aa. (1).

2484 D. II. 2. b. bb.

2485 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 13.

einer Einzeltatsache, welche das BSG nicht selbst vornehmen darf und an welche das Revisionsgericht gemäß § 163 SGG gebunden ist. Auch das vorentscheidende LSG Rheinland-Pfalz traf hierzu keine Feststellungen (§ 128 Abs. 1 SGG). So führte das Tatsachengericht lediglich aus, dass „[...] ein Anspruch auf eine Versorgung im Off-Label-Use nach § 35c SGB V oder nach den in der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen“ ausscheide, „wie zwischen den Beteiligten zu Recht nicht im Streit“ stehe. Und weiter: „Insofern kann zur Vermeidung von Wiederholungen auf die Entscheidungsgründe des angegriffenen Gerichtsbescheids verwiesen werden (entsprechend § 153 Abs. 2 SGG).“²⁴⁸⁶. Im Gerichtsbescheid des SG Mainz sind jedoch keine Feststellungen in Bezug auf § 35c Abs. 2 SGB V zu finden²⁴⁸⁷. In diesem Fall handelt es sich zwar offenbar um eine unstrittige Einzeltatsache, welche das BSG feststellte, jedoch fehlt der Hinweis des BSG auf die Quelle seiner Feststellung bzw. auf die fehlenden Feststellungen zu § 35c Abs. 2 SGB V in den Entscheidungsgründen der gerichtlichen Vorinstanzen.

bb. Cytotect -Urteil

Eine andere Konstellation ist im Cytotect -Urteil zu erkennen. Hier stellte das BSG die entsprechende Einzeltatsache ebenso ohne Angabe der Erkenntnisquelle fest (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG)²⁴⁸⁸. Das dazu vorentscheidende Tatsachengericht hatte jedoch bereits festgestellt, dass für einen Anspruch aus § 35c Abs. 2 SGB V nichts vorliege²⁴⁸⁹. Hier hätte das BSG auf diese Feststellungen des Tatsachengerichts verweisen können (§ 163 SGG).

2486 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 19; diese Konstellation ist ebenso in folgenden Urteilen zu beobachten: BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 14 (vorentscheidend: LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris); BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 14 (vorentscheidend: LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 17.11.2015 – L 11 KR 1116/12, juris); BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 15 (vorentscheidend: LSG Sachsen-Anhalt, Urteil vom 17.06.2010 – L 10 KR 13/06, juris).

2487 SG Mainz, Gerichtsbescheid vom 19.11.2020 – S 16 KR 173/20, BeckRS 2020, 52475.

2488 BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 15.

2489 LSG Bayern, Urteil vom 25.11.2021 – L 4 KR 318/18, juris-Rn. 48.

cc. Rituximab-Urteil

Mit dem Rituximab-Urteil kann hingegen gezeigt werden, wie das BSG unter Beachtung von § 163 SGG vorgeht. In diesem Urteil wurde darauf verwiesen, dass nach den Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz nichts für einen Anspruch aus § 35c SGB V vorliege und dass die Behandlung mit dem betreffenden Medikament nicht im Rahmen einer klinischen Studie erfolge²⁴⁹⁰.

3. Richterrechtliche Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

Im weiteren Verlauf sind die vom BSG zu prüfenden richterrechtlich ausgestalteten Voraussetzungen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use zu Lasten der *gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)*²⁴⁹¹ zu beleuchten und hierbei vom BSG festgestellte generelle Tatsachen herauszuarbeiten (a. bis c.).

a. Schwerwiegende Erkrankung

Als erste richterrechtliche Voraussetzung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use wird das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung geprüft.²⁴⁹² Bei diesem Prüfungsschritt steht die Feststellung von Einzeltatsachen, welche grundsätzlich unter Rückgriff auf medizinischen Sachverstand von den Instanzgerichten zu ermitteln sind (§ 163 SGG), im Fokus.²⁴⁹³ Im Translarna-Urteil wurde das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung nicht geprüft, weil es bereits an wissenschaftlichen Erkenntnissen für die Bejahung einer begründeten Erfolgsaussicht²⁴⁹⁴ fehlte. Wie bereits dargestellt wurde, müssen alle drei Voraussetzungen des richterrechtlichen

2490 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 17; ebenso: BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 14.

2491 D. II. 2. c.

2492 D. II. 2. c. aa.

2493 BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 15; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 11; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 18; BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 28.

2494 Siehe dazu: D. II. 2. c. cc. und sogleich unten: H. II. 3. c.

Off-Label-Use kumulativ erfüllt sein²⁴⁹⁵. Deshalb war die Prüfung des Krankheitskriteriums im Translarna-Urteil obsolet.²⁴⁹⁶

b. Fehlende Therapiealternative

Die Prüfung der zweiten richterrechtlich ausgestalteten Voraussetzung, der fehlenden Behandlungsalternative²⁴⁹⁷, zielt grundsätzlich auf Tatsachenfragen ab.²⁴⁹⁸ Jedoch greift hier die Ausnahme der Feststellungsbefugnis genereller Tatsachen durch das BSG. Diese These bezieht sich auf die Ermittlung der generellen Existenz einer im System der GKV vorhandenen Arzneimitteltherapie für die Behandlung einer Erkrankung²⁴⁹⁹. Einzeltatsachen sind hingegen betroffen, wenn etwa fraglich ist, ob die versicherte Person im Einzelfall auf alternative Arzneimittel verwiesen werden kann und ob der Einsatz dieser Präparate auch zumutbar ist²⁵⁰⁰. So können z.B. auftretende Nebenwirkungen des vorrangig einzusetzenden und zugelassenen Medikaments dazu führen, dass die versicherte Person auf dieses nicht verwiesen werden kann²⁵⁰¹. Im Translarna-Urteil wurde die fehlenden Behandlungsalternative jedoch aufgrund des Fehlens einer begründeten Erfolgsaussicht nicht geprüft²⁵⁰².

2495 D. II. 2. c.

2496 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 14 f.; diese Konstellation ist ebenso in folgenden Urteilen zu beobachten: BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 16 f.; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 18; BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 14; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 16 f.; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 16 f.

2497 D. II. 2. c. bb.

2498 BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 32; BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 15.

2499 Siehe zur damit verwandten Frage, ob eine bestimmte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und ob eine diesem Standard genügende Behandlung im Inland möglich ist: G. II. 3. b. aa.

2500 BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 22; siehe dazu ebenso bereits oben: D. II. 2. c. bb. und G. II. 3. b. aa. (4).

2501 BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 15.

2502 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 14 f.; in Bezug auf weitere Urteile, in welchen die Voraussetzung der fehlenden Therapiealternative aufgrund

c. Begründete Erfolgsaussicht

Wie bereits oben deutlich wurde, ist die begründete Erfolgsaussicht als dritte richterrechtliche Voraussetzung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use in der Regel nicht erfüllt.²⁵⁰³

aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Die Ermittlung, ob im Rahmen der dritten Voraussetzung eines richterrechtlich ausgestalteten Anspruchs wissenschaftliche Erkenntnisse in der Qualität einer Phase III-Studie zum Einsatz eines bestimmten Medikaments bei der Behandlung einer bestimmten Erkrankung vorliegen²⁵⁰⁴, betrifft Tatsachenfragen, welche grundsätzlich von den Tatsacheninstanzen zu beantworten sind, an deren Feststellungen das BSG demnach gemäß § 163 SGG gebunden ist.²⁵⁰⁵ Demgemäß führte das BSG im Translarna-Urteil aus, dass nach den bindenden Feststellungen des LSG keine Phase III-Studie vorliege.²⁵⁰⁶ Wie jedoch bereits dargestellt wurde, verwies das dem Translarna-Urteil vorentscheidende LSG Rheinland-Pfalz hinsichtlich der Feststellungen zu den richterrechtlichen Grundsätzen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use auf die Entscheidungsgründe des Gerichtsbescheids des SG Mainz.²⁵⁰⁷ Diese enthalten jedoch lediglich die unvollständige Tatsachenfeststellung (§ 128 Abs.1 S.1 SGG), dass eine entsprechende Datenlage fehle, nicht jedoch die Grundlage, worauf diese Feststellung be-

des Fehlens einer begründeten Erfolgsaussicht ebenso nicht geprüft wurde, ist auf die Nachweise in Fußnote 2496 zu verweisen.

2503 Siehe: H. II. 3. a. und H. II. 3. b. (insbesondere wieder Fußnote 2496).

2504 Siehe: D. I. 2. b. bb. und D. II. 2. c. cc.

2505 BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 17; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 18; BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 14; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 17; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 17; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 25.

2506 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 15 f.

2507 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 19 mit Verweis auf SG Mainz, Gerichtsbescheid vom 19.11.2020 – S 16 KR 173/20, BeckRS 2020, 52475; siehe: H. II. 2. b. aa.

ruht (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG).²⁵⁰⁸ Insofern taucht an dieser Stelle das gleiche Problem auf, wie es oben bei der Feststellung der arzneimittelrechtlichen Zulassung beobachtet werden konnte.²⁵⁰⁹ Als Quellen, aus denen sich entsprechende Feststellungen der Instanzgerichte zum Vorliegen von Phase III-Studien oder von wissenschaftlichen Erkenntnis von geringerem Niveau ergeben können, kommen z.B. Gutachten²⁵¹⁰ oder medizinische Stellungnahmen²⁵¹¹ in Betracht.

bb. Feststellung von generellen Tatsachen

Das Vorliegen einer Phase III-Studie kann als generelle Tatsache jedoch auch durch das BSG selbst festgestellt werden. Beispiele hierfür sind in der Rechtsprechung des 1. Senats durchaus zu finden.

(1) Concerta Retard-, Polyglobin- und Sandoglobulin-Urteil

So stellte das BSG auf der Grundlage von Tatsachenmaterial, welches bereits Gegenstand des gerichtlichen Vorverfahrens war, wie z.B. medizinischen Fachpublikationen²⁵¹² (Concerta Retard-Urteil) oder Stellungnahmen der Arzneimittelzulassungsbehörden²⁵¹³ (Polyglobin-Urteil), die generelle Tatsache fest, dass Erkenntnisse in der gebotenen Qualität zu der Wirksamkeit eines bestimmten Arzneimittels bei der Behandlung einer bestimmten Erkrankung nicht vorhanden seien. Diese generellen Feststellungen bestätigen in solchen Fällen die Tatsachenfeststellungen der jeweiligen

2508 SG Mainz, Gerichtsbescheid vom 19.11.2020 – S 16 KR 173/20, BeckRS 2020, 52475, Rn. 18; ebenso zu beobachten bei: LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 34 (nachgehend: BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 16).

2509 H. II. 1. a.

2510 LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 17.11.2015 – L 11 KR 1116/12, juris-Rn. 40 (nachgehend: BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris); LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13 (nachgehend: BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris).

2511 LSG Bayern, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 23 f. (nachgehend: BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris).

2512 BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 35 (vorgehend: LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 30.07.2008 – L 5 KR 6030/06, juris-Rn. 32).

2513 BSG, Urteil vom 27.03.2007 – B 1 KR 17/06 R, juris-Rn. 16 (vorgehend: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 15.12.2005 – L 1 KR 56/03, juris-Rn. 20).

Tatsacheninstanz (§ 128 Abs. 1 SGG). Das BSG erhebt hierfür aber auch eigenständig Beweis, indem z.B. Internetrecherchen²⁵¹⁴ (Concerta Retard-Urteil) durchgeführt werden oder auf Publikationen des PEI²⁵¹⁵ (Sandoglobulin-Urteil) zurückgegriffen wird. In diesen Fällen werden Feststellungen der Vorinstanz bestätigt und dazugehörige Erkenntnisgrundlagen ergänzt (§ 128 Abs. 1 SGG).

(2) Venimmun- und Ilomedin-Urteil

Im Venimmun-Urteil wurde auf eine Stellungnahme des PEI und verschiedene Gutachten Bezug genommen, welche bereits Gegenstand des LSG-Verfahrens waren, und daraus nach umfassender Würdigung abgeleitet, dass eine entsprechende Phase III-Studie nicht vorliege.²⁵¹⁶ Eine identische Konstellation ist im Ilomedin-Urteil zu beobachten, in dem das BSG ein Gutachten des *Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)* (heute: *Medizinischer Dienst*²⁵¹⁷ gemäß § 278 SGB V) ausgewertet hat, auf welches das vorentscheidende LSG jedoch nicht eingegangen war. Das BSG stellte auf der Grundlage dieses Gutachtens fest, dass zwar eine Phase III-Studie vorhanden sei, diese jedoch nicht belegen könne, dass das begehrte Medikament der Standardtherapie überlegen sei.²⁵¹⁸ In solchen Fällen werden generelle Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz durch das BSG unter Beachtung von § 128 Abs. 1 SGG bestätigt und ergänzt.

2514 So z.B.: BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 32 und 35 (vorgehend: LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 30.07.2008 – L 5 KR 6030/06, juris-Rn. 32 f.).

2515 BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 28 (vorgehend: LSG Nordrhein-Westfalen, Urteil vom 08.08.2000 – L 5 KR 80/99, juris-Rn. 21 und 31).

2516 BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 26 f. (insofern zu den knappen Feststellungen der Vorinstanz in diesem Zusammenhang: LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 31.01.2007 – L 5 KR 28/06, juris-Rn. 24).

2517 Diese Namensänderung erfolgte aufgrund des Gesetzes für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 14.12.2019 (BGBl. I, S. 2789).

2518 BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 25 (vorgehend: LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 21.07.2005 – L 5 KR 179/04, juris-Rn. 23-26).

d. Einordnung

Die Ermittlungen zu den Fragen, ob im System der GKV Behandlungsalternativen bestehen²⁵¹⁹ und ob gewisse wissenschaftliche Erkenntnisse einer bestimmten Evidenzstufe vorliegen²⁵²⁰, kann das BSG eigenständig durchführen. Im Hinblick auf die Frage, ob eine Phase III-Studie vorliegt, konnten Fallkonstellationen herausgearbeitet werden, in welchen das BSG auf bereits vorliegendes Tatsachenmaterial zurückgreift und vorhandene durch die Vorinstanz festgestellte generelle Tatsachenfeststellungen bestätigt und/oder unvollständige oder fehlende generelle Tatsachenfeststellungen ergänzt. Auch konnte gezeigt werden, dass das BSG selbst in die Beweiserhebung eintritt, um entsprechende Feststellungen der Vorinstanz zu bestätigen und nicht vorhandene Erkenntnisgrundlagen zu ergänzen. § 128 Abs. 1 SGG wurde bei diesem Vorgehen durch das BSG beachtet.

4. Rechtsanwendung von § 2 Abs. 1a SGB V

Ein Anspruch auf einen Medikamenteneinsatz in einem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet kann sich ferner aus § 2 Abs. 1a SGB V ergeben.²⁵²¹ Die einzelnen drei Prüfungsschritte des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V sind der Prüfung eines richterrechtlich begründeten Off-Label-Use ähnlich, jedoch von diesem zu trennen.²⁵²² Zudem handelt es sich bei § 2 Abs. 1a SGB V um eine Rechtsvorschrift²⁵²³ und nicht um Richterrecht²⁵²⁴. In diesem Kapitel ist auf die einzelnen vom BSG zu prüfenden Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V unter besonderer Berücksichtigung der Feststellung genereller Tatsachen einzugehen (a. bis c.). Dabei werden überwiegend Urteile ab dem Jahr 2012 in die Analyse einbezogen, weil der betreffende Anspruch in diesem Jahr in Gesetzesform gegossen wurde²⁵²⁵.

2519 H. II. 3. b.

2520 H. II. 3. c.

2521 D. II. 2. d.

2522 Siehe: D. II. 2. c. dd., D. II. 2. d. aa. und D. II. 2. d. cc.

2523 C. I. 2.

2524 C. I. 3. c.

2525 D. II. 2. d.

a. Lebensbedrohliche Erkrankung

Nachfolgend ist auf die Prüfung des BSG, ob eine lebensbedrohliche Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V vorliegt, dezidiert einzugehen. Hierbei wird aufgezeigt, in welchen Fällen das BSG an die tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG (aa.) gebunden ist und in welchen Fällen der Rechtsstreit entsprechend an die Vorinstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG zurückverwiesen wird (bb.). Weiterhin ist bei diesem Prüfungsschritt zwischen der Rechtsanwendung (cc.) und der Feststellung von Einzeltatsachen (§ 128 Abs. 1 SGG)²⁵²⁶, welche von den Instanzgerichten und nicht vom BSG vorzunehmen ist (§ 163 SGG, ee.), zu unterscheiden. Auch generelle Tatsachen können bei diesem Prüfungsschritt eingesetzt werden (dd.).

aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Medizinische Tatsachenfragen richten sich z.B. darauf, welche Erkrankung, in welcher bestimmten Form und mit welchem Verlauf bei der betroffenen Person vorliegt und welche Vorerkrankungen ggf. bestehen. Die Beantwortung dieser Fragen erfordert die Ermittlung und Feststellung von Einzeltatsachen (§ 128 Abs. 1 SGG) und kann in der Regel nur mit einer Beweiserhebung erfolgen. An die festgestellten Einzeltatsachen ist das BSG gemäß § 163 SGG gebunden.²⁵²⁷ Dies betrifft grundsätzlich auch Fälle, in denen fraglich ist, mit welcher Wahrscheinlichkeit sich eine bestimmte Erkrankung von einer Mutter auf ihr ungeborenes Kind, mit möglicherweise lebensbedrohlichen Folgen für das Kind, überträgt. Das begehrte Medikament dient in einem solchen Fall dem Schutz des ungeborenen Kindes vor einer Infektion.²⁵²⁸

2526 C. III. 2. b. und E. II. 2. b. aa. (1).

2527 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 22 ff.; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 24; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 18 und 21; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 17; in Bezug auf eine neue Behandlungsmethode und dazu, dass die Beurteilung von Art und Schwere einer Erkrankung eine unabdingbare Tatsachenfeststellung sei: BSG, Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, juris-Rn. 29.

2528 BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 22-27 und 44 f. (vorgehend: LSG Bayern, Urteil vom 25.11.2021 – L 4 KR 318/18, juris-Rn. 71-79).

bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG

Wenn tatsächliche Feststellungen der Berufungsinstanz zum Einzelsachverhalt fehlen oder widersprüchlich sind und damit eine abschließende Entscheidung über das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung im Rechtssinne nicht möglich ist (Subsumtion im engeren Sinne), verweist das BSG den Rechtsstreit gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an die Tatsacheninstanz zurück.²⁵²⁹

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

Mit dem Rituximab-Urteil²⁵³⁰ kann deutlich gezeigt werden, wie ein medizinisches Verständnis von einem juristischen Verständnis über das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung abweichen kann.²⁵³¹ Zudem wird in dieser Entscheidung deutlich, dass Subsumtionsfragen Rechtsfragen sind, über die juristisch gestritten werden kann.²⁵³² So ist es aus medizinischer Sicht nachvollziehbar, dass in Folge einer Autoimmunerkrankung der Haut (Schleimhautpemphigoid), welche auf der Haut Blasen und Wunden hervorruft, bakterielle Infektionen entstehen können, welche zu einer erhöhten Sepsisgefahr und somit auch zu einer lebensbedrohlichen Situation führen können.²⁵³³ Das dem BSG im Rituximab-Urteil vorentscheidende LSG Hamburg urteilte im Sinne einer solchen medizinischen Ansicht. Das Gericht stellte darauf ab, dass die Erkrankung der versicherten Person (Schleimhautpemphigoid) mit deren schwerwiegenden Folgen (Sepsisgefahr) wertungsmäßig mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung gleichzu-

2529 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 7, Rn. 12, Rn. 22 und 25 (Rituximab-Urteil); BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 7 f., Rn. 19, Rn. 24 und 27 f. (Octagam-Urteil).

2530 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris.

2531 Roesen, FORUM 2024, S. 129, 131; allgemein in Bezug auf die Kommunikation zwischen Juristen und Medizinern: Kater, Das ärztliche Gutachten im sozialgerichtlichen Verfahren, S. 15 f.

2532 C. II. 1. a. bb. (2) (ii) und C. III. 2. c.; siehe ebenso im Unfallversicherungsrecht: G. II. 3. c. bb. (2).

2533 Petersen-Benz/Schalwat/Holder, KH 2018, S. 1009, 1011.

stellen sei.²⁵³⁴ Die Frage, ob eine Sepsisgefahr wertungsmäßig mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung gleichzustellen ist, stellt eine Subsumtionsfrage dar. So handelt es sich aus juristischer Sicht um einen Subsumtionsvorgang im Sinne eines Abgleichs des ausgelegten Begriffs der lebensbedrohlichen Erkrankung oder einer damit wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung mit den vom *LSG Hamburg* ermittelten Tatsachen (Sepsis). Dem *BSG* zufolge sei die Sepsisgefahr wertungsmäßig nicht mit einer lebensbedrohlichen Lage vergleichbar²⁵³⁵. Die Auslegung und die Subsumtion sind der Rechtsfrage zuzuordnen²⁵³⁶, welche der Kontrolle des *BSG* unterliegt.

dd. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V

(1) Translarna- und Rituximab-Urteil

Bei der Prüfung, ob die Voraussetzung der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a SGB V erfüllt ist, ist es ebenso möglich, dass generelle Tatsachen festgestellt werden. So wurde im Translarna-Urteil beispielsweise generell festgestellt, dass die betreffende Erkrankung auf der Grundlage von „Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft“, welche das *BSG* nicht näher bezeichnet (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGB V), rasch voranschreite und dass aufgrund des Verlusts verschiedener körperlicher Funktionen schließlich der Tod eintrete.²⁵³⁷ Das vorentscheidende *LSG* stellte diese generelle Tatsache ebenso fest, jedoch ohne Nennung einer Erkenntnisgrundlage. Zudem wurden vom Tatsachengericht Einzeltatsachen auf der Grundlage eines *MDK*-Gutachtens festgestellt. So wurden konkrete Feststellungen in Bezug auf die Lebenserwartung der betroffenen Person getroffen.²⁵³⁸ Das *BSG* stellte also bestätigend zum *LSG-Urteil* generelle Tatsachen zur Subsumtion

2534 *LSG Hamburg*, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13; zum Begriff der wertungsmäßigen Vergleichbarkeit einer Erkrankung mit einer lebensbedrohlichen Erkrankung: D. II. 2. d.

2535 *BSG*, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 20 und 23 f.

2536 Die Rechtsanwendung umfasst die Auslegung (C. II. 1. b.) und die Subsumtion von Einzeltatsachen (C. II. 1. a. bb. (2)); siehe ebenfalls dazu: C. III. 2. c.; zur Rechtsauslegung des Rechtsbegriffs der lebensbedrohlichen Erkrankung: D. II. 2. d. und D. II. 2. d. aa.

2537 *BSG*, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 23.

2538 *LSG Rheinland-Pfalz*, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 21.

fest und ergänzte die Erkenntnisgrundlage hierfür. Gesagt werden muss jedoch, dass der Rechtsbegriff der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a SGB V grundsätzlich auf die Feststellung von Einzeltatsachen abzielt. Damit dürfen die generellen Tatsachen nicht zu den Einzeltatsachen im Widerspruch stehen, was vorliegend auch nicht der Fall war²⁵³⁹. Eine dem Translarna-Urteil ähnliche Fallkonstellation ist im Rituximab-Urteil zu erkennen. Hier stellte das BSG ebenso wie das vorentscheidende LSG Hamburg²⁵⁴⁰ die generelle Tatsache fest, dass ein gerichtliches Sachverständigengutachten aus den Vorinstanzen belege, dass in 65 % der Schleimhautpemphigoid-Fälle die Augen der betroffenen Personen befallen seien, was zu einer Erblindung führen könne. Das BSG betonte dabei jedoch, dass es darauf nicht ankomme. Entscheidend sei lediglich der Einzelfall, also ob und mit welcher Wahrscheinlichkeit und Schwere bei der versicherten Person eine Erblindung drohe²⁵⁴¹.

(2) Octagam-Urteil

Auch im Octagam-Urteil des BSG sind Ausführungen zu finden, welche darauf schließen lassen, dass festgestellte generelle Tatsachen unter den Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung (§ 2 Abs. 1a S. 1 SGB V) subsumiert werden ((i) und (ii)).²⁵⁴² In dieser Entscheidung ging es um einen Versicherten, der für die Behandlung von mehrfach auftretenden Pneumonien und in diesem Zusammenhang auch Blutvergiftungen die Versorgung mit einem bestimmten Medikament (u.a. Octagam) begehrte.²⁵⁴³

2539 Siehe zu einer dazu vergleichbaren Konstellation im Grundsicherungsrecht, bezogen auf die Tatsacheninstanz: G. II. 3. g. aa.

2540 LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 14.

2541 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 26.

2542 In Bezug auf die nachfolgenden Ausführungen wurde vom Verfasser in einem älteren Beitrag noch eine andere Ansicht vertreten (Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 157). Diese wird hiermit aufgegeben.

2543 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 2; LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 40.

(i) Generelle Tatsachen im Zusammenhang mit Pneumonien

Das BSG definierte zunächst, was unter einer lebensbedrohlichen Erkrankung im rechtlichen Sinne zu verstehen ist. So zeigte das Gericht auf, welcher rechtliche Maßstab an das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung zu stellen ist.²⁵⁴⁴ Unter anderem führte das BSG dazu aus, dass ein „[...] nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs [...]“ für die Annahme einer notstandsähnlichen Situation nicht ausreicht.²⁵⁴⁵ Der rechtliche Begriff wurde also ausgelegt, weshalb er in einem nächsten Schritt mit der Wirklichkeit abgeglichen werden musste. In diesem Zusammenhang wurde vom BSG in Bezug auf die bei der versicherten Person festgestellten Pneumonien²⁵⁴⁶ auf das klinische Wörterbuch Pschyrembel²⁵⁴⁷ zurückgegriffen und generell festgestellt „[...] dass allgemein Pneumonien unter den Infektionskrankheiten in den industrialisierten Ländern die häufigste Todesursache [...]“ darstellten²⁵⁴⁸. Zusätzlich dazu, wurde eine damit eng verbundene generelle Tatsache vom BSG festgestellt. Hierfür griff das BSG auf ein Sachverständigengutachten aus dem Berufungsverfahren zurück. So konstatierte das BSG, der Sachverständige habe festgestellt, „[...] dass „jede Lungenentzündung zum Tode führen [...]“ könne²⁵⁴⁹. Bezogen auf den Einzelfall stellte das vorentscheidende LSG Niedersachsen-Bremen unter Rückgriff auf sachverständige Hilfe fest, dass Lungenentzündungen bei der betroffenen Person lebensbedrohlich seien²⁵⁵⁰. Die so vom LSG festgestellten Einzeltatsachen und die vom BSG festgestellten generellen Tatsachen wurden mit der ausgelegten Norm, insbesondere mit der Formulierung eines „nur allgemeinen mit einer Erkrankung verbundenen Risikos eines lebensgefährlichen Verlaufs“, abgeglichen und daraus wurde geschlussfolgert, dass grundsätzlich keine lebensbedrohliche Erkrankung vorliege. Vielmehr fehlten weitere Einzeltatsachen für die Annahme einer lebensbedrohlichen Erkrankung bzw. einer notstandsähnlichen Situation²⁵⁵¹. Nach dem Gesagten wurden also generell-

2544 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 21-23.

2545 A.a.O., Rn. 21.

2546 LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 40.

2547 Pschyrembel-Redaktion, Pschyrembel Klinisches Wörterbuch, Stichwort: Pneumonie (S.1388).

2548 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 21.

2549 A.a.O., Rn. 27.

2550 LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 40.

2551 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 27 f.; siehe zu dieser Konstellation bereits: H. II. 4. a. dd. (1).

le Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V durch das BSG festgestellt (§ 128 Abs. 1 SGG) und die unvollständigen bzw. fehlenden Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz mit eigener Beweiserhebung (Psychembel) ergänzt. Da jedoch der Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung auf Einzeltatsachen abzielt, welche vom LSG unklar und widersprüchlich festgestellt wurden, war die alleinige Subsumtion von generellen Tatsachen nicht zulässig.

(ii) Generelle Tatsachen im Zusammenhang mit Blutvergiftungen

Im Octagam-Urteil wurde vom BSG auch geprüft, ob die Feststellungen der Vorinstanz zu den mit den genannten Pneumonien im Zusammenhang stehenden Blutvergiftungen bei der betroffenen Person für die Annahme einer lebensbedrohlichen Lage ausreichen. Diesbezüglich verwies das BSG auf fehlende Feststellungen des LSG zum Einzelsachverhalt, konkret auf Feststellungen zum konkreten Schweregrad der Blutvergiftungen. In diesem Zuge wurde vom BSG generell festgestellt, dass sich die Klassifizierung einer Blutvergiftung gewandelt habe und dass bei der Diagnosestellung einer Blutvergiftung ein sogenanntes Sepsis-related Organ Failure Assessment (SOFA) bedeutend sei. Hierfür griff das BSG auf medizinische Fachliteratur²⁵⁵² zurück (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁵⁵³ Auch diese generellen Tatsachenfeststellungen ergänzten die Feststellungen des vorentscheidenden LSG und machten gleichzeitig deutlich, dass die entscheidenden Einzeltatsachen fehlten.

(3) Einordnung

Mit den unter dd. einbezogenen Urteilen konnten Fallkonstellationen aufgezeigt werden, in welchen (generelle) Tatsachenfeststellungen des jeweils zuständigen LSG durch das BSG mittels der Feststellung genereller Tatsachen zur Subsumtion bestätigt und ergänzt werden (§ 128 Abs. 1 SGG). Jedoch kommt es in diesen Fällen nicht auf die generellen Tatsachen an. Vielmehr zielt der Tatbestand der Norm in § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V auf Einzeltatsachen ab und es sind demnach die Umstände des Einzelfalls entscheidend.

2552 Busse/Hanser/Mulder-Rathgeber/Zaiß, in: Zaiß, DRG: Verschlüsseln leicht gemacht, Spezielle Kodierrichtlinien S. 104 ff.

2553 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 27.

ee. Feststellung von Einzeltatsachen durch das BSG entgegen § 163 SGG

(1) Rituximab-Urteil

Im Rituximab-Urteil ist zu erkennen, dass das BSG entgegen § 163 SGG Einzeltatsachen feststellte, indem auf einen Entlassungsbericht zurückgegriffen und aus diesem abgeleitet wurde, dass die bei der versicherten Person vorliegende Erkrankung große Bereiche der Hautoberfläche befallen habe und dass keine Hinweise auf eine Beteiligung der Schleimhäute und der Augen vorhanden seien.²⁵⁵⁴ Das vorentscheidende LSG Hamburg stellte diese Tatsache nicht fest.²⁵⁵⁵ Das BSG erhob hier zwar nicht selbst Beweis, da der Bericht bereits Gegenstand des Berufungsverfahrens²⁵⁵⁶ war, würdigte jedoch das vorliegende Tatsachenmaterial (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG). Die Feststellung von Einzeltatsachen ist Aufgabe des Gerichts, an welches in dem vorliegenden Fall zurückverwiesen wurde (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG).

(2) Venimmun-Urteil

Ein weiteres Beispiel der Feststellung von Einzeltatsachen durch das BSG und damit einer Verletzung von § 163 SGG kann anhand des Venimmun-Urteils aufgezeigt werden. Bei dieser Entscheidung ging es um eine schwangere Versicherte, die für die Behandlung ihrer Multiplen Sklerose (MS) die Versorgung mit dem dafür nicht zugelassenen Medikament Venimmun bei ihrer Krankenkasse beantragt hatte.²⁵⁵⁷ In diesem Revisionsverfahren konstatierte das BSG, dass das LSG eine „[...] besonders schwere Erkrankung in diesem Sinne (\"Notstandssituation\") aufgrund der MS [...]“ nicht festgestellt habe. In diesem Kontext stellte das BSG sodann fest, dass bei der betroffenen Person eine „[...] sehr langsam voranschreitende Verschlimmerung [...]“ der entsprechenden Erkrankung vorliege und dass die Erkrankung „[...] bisher nicht zu wesentlichen Ausfallerscheinungen (zB Lähmungen, Störungen der Beweglichkeit oder Motorik) [...]“ geführt habe. Eine Erkenntnisgrundlage hierfür wurde vom BSG nicht genannt. Möglicherweise ist die entsprechende Feststellung auf die Aussage von „Dr. M.“ zu-

2554 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 26.

2555 LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 26.

2556 LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 11.

2557 BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 2.

rückzuführen, welcher vom *BSG* zitiert wurde.²⁵⁵⁸ Den Entscheidungsgründen des dem Venimmun-Urteil vorentscheidenden *LSG Schleswig-Holstein* sind hinsichtlich des Krankheitskriteriums (z.B. Schwere und Verlaufsform der Krankheit) keine Tatsachenfeststellungen zu entnehmen (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁵⁵⁹ Die Feststellungen des *LSG* reichten demnach nicht aus, um den Rechtsbegriff der lebensbedrohlichen Erkrankung auszufüllen. Das *BSG* hätte den Rechtsstreit in diesem Fall entsprechend gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an die Tatsacheninstanz zu weiteren Ermittlungen zurückverweisen müssen.

(3) Cabaseril-Urteil

Das Cabaseril-Urteil dient als drittes Beispiel, um aufzuzeigen, wie das *BSG* nicht vorliegende Tatsachenfeststellungen der Vorinstanz durch die Feststellung von Einzeltatsachen ergänzt.²⁵⁶⁰ So lehnte das *BSG* einen Anspruch auf das jeweilige Medikament nach Prüfung der richterrechtlich entwickelten Grundsätzen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use ab und prüfte deshalb einen möglichen Anspruch aufgrund der verfassungsrechtlich entwickelten Voraussetzungen im Nikolausbeschluss.²⁵⁶¹ Hinsichtlich des Kriteriums der lebensbedrohlichen Erkrankung stellte das *BSG* unter Missachtung von § 163 SGG selbst fest, dass die bei der Klägerin „[...] nicht als hochgradig und akut qualifizierte - Suizidgefahr [...]“ derzeit nicht bestehe. Weiterhin wurde festgestellt, dass „[...] die Klägerin inzwischen an einer doppelblinden Medikamentenstudie [...]“ teilgenommen habe. Für diese Feststellungen wurde auf Akten aus dem Berufungsverfahren zurückgegriffen.²⁵⁶² Das vorentscheidende *LSG Sachsen-Anhalt* hatte jedoch die im Nikolausbeschluss des *BVerfG* aufgestellten Grundsätze nicht geprüft, weil sich nach dessen Ansicht ein Anspruch bereits aus den richterrechtlichen Grundsätzen ergebe.²⁵⁶³ Entsprechende Tatsachenfeststellungen des *LSG* zur Prüfung eines verfassungsrechtlich ausgestalteten Anspruchs lagen also nicht vor (§ 128 Abs. 1 SGG). Diese Feststellungen wären Aufgabe des Tatsacheninstanz gewesen. Demnach hätte das *BSG* den Rechtsstreit gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG zurückverweisen müssen.

2558 A.a.O., Rn. 35.

2559 *LSG Schleswig-Holstein*, Urteil vom 31.01.2007 – L 5 KR 28/06, juris-Rn. 19.

2560 *BSG*, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris.

2561 A.a.O., Rn. 16-19.

2562 A.a.O., Rn. 18.

2563 *LSG Sachsen-Anhalt*, Urteil vom 25.04.2006 – L 4 KR 114/04, juris-Rn. 25-33.

ff. Einordnung

Bei der Prüfung, ob eine lebensbedrohliche Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V bei der jeweiligen Person vorliegt, sind Konstellationen zu beobachten, in welchen das BSG an die festgestellten Einzeltatsachen der Vorinstanz gebunden ist (§ 163 SGG) oder bei einer unvollständigen Tatsachenlage die Sache zu weiteren Ermittlungen an das vorentscheidende Gericht zurückverweist (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG).²⁵⁶⁴ Weiterhin kann der Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung zwischen Medizinern und Juristen unterschiedlich verstanden werden, weil sich beide Disziplinen grundsätzlich unterschiedlicher wissenschaftlicher Methoden bedienen.²⁵⁶⁵ In diesen Fällen hat das BSG, welches sich rechtswissenschaftlicher Methoden bedient, das Letztentscheidungsrecht darüber, wie eine Rechtsvorschrift zu verstehen ist und ob sie sich im konkreten Lebenssachverhalt verwirklicht hat.²⁵⁶⁶ In Bezug auf die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG ist zu sagen, dass diese auch beim Prüfungsschritt des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung zulässig sein kann (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁵⁶⁷ Jedoch besteht bei diesem Prüfungsschritt in besonderem Maße die Gefahr, dass das BSG in den Aufgabenbereich der Instanzgerichte²⁵⁶⁸ unrechtmäßig eingreift. Wenn Feststellungen der gerichtlichen Vorinstanz zu Einzeltatsachen fehlen oder widersprüchlich sind, ist das BSG nicht dazu befugt, eine ergänzende Feststellung von Einzeltatsachen vorzunehmen und die Entscheidung in der Rechtssache dadurch spruchreif zu machen²⁵⁶⁹. Auch nicht zulässig ist, wenn das BSG zwar zu weiteren Ermittlungen an die Tatsacheninstanz zurückverweist, vorab jedoch Einzeltatsachen feststellt²⁵⁷⁰. In diesen Fällen ist § 163 SGG verletzt²⁵⁷¹. Zudem wird damit die Grenze zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen missachtet²⁵⁷². Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb das BSG einerseits den Rechtsstreit zu weiteren Ermittlungen von Einzeltatsachen an die Tatsacheninstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG

2564 H. II. 4. a. aa. und H. II. 4. a. bb.

2565 Kater, Das ärztliche Gutachten im sozialgerichtlichen Verfahren, S. 15 f. und 47 ff.

2566 H. II. 4. a. cc.

2567 H. II. 4. a. dd.

2568 Siehe: E. III. 9. und E. IV.

2569 H. II. 4. a. ee. (2) und H. II. 4. a. ee. (3).

2570 H. II. 4. a. ee. (1).

2571 E. III. 6.

2572 C. III.

zurückverweist²⁵⁷³, andererseits jedoch in vergleichbaren Fällen durch die Feststellung von Einzeltatsachen in die Ermittlungsbefugnis des jeweiligen Berufungsgerichts eingreift²⁵⁷⁴.

b. Fehlende Standardtherapiealternative

In diesem Abschnitt ist auf die Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG bei der Prüfung der zweiten Voraussetzung von § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V, der fehlenden Standardtherapie²⁵⁷⁵, in unterschiedlichen Fallgestaltungen einzugehen. So ist zunächst aufzuzeigen, wie das BSG hier generelle Tatsachen zur Subsumtion feststellt (aa.). Sodann ist auf die Feststellung genereller Tatsachen im Zusammenhang mit einer Zurückverweisung gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG und im Zusammenhang mit einer durch das BSG herbeigeführten Sachentscheidung gemäß § 170 Abs. 2 S. 1 SGG einzugehen (bb.).

aa. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V

Im Translarna-Urteil zog das BSG eine in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlichte Expertenempfehlung zur Therapie von nicht gehfähigen Patienten mit Muskeldystrophie Duchenne²⁵⁷⁶ heran, welche das vorentscheidende Berufungsgericht ebenfalls bereits ausgewertet hatte²⁵⁷⁷, um generelle Tatsachen festzustellen (§ 128 Abs. 1 SGG). Konkret wurde auf eine in der Expertenempfehlung genannte und für die Behandlung der Erkrankung des Klägers bestehende Standardtherapie und deren positiven Einfluss auf die Lebenserwartung eingegangen.²⁵⁷⁸ Das LSG Rheinland-

2573 H. II. 4. a. bb. und H. II. 4. a. dd. (mit Ausnahme des Translarna-Urteils (BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris)).

2574 H. II. 4. a. ee.

2575 Zur grundsätzlichen Bindung des BSG an diese Feststellungen: BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 15 (vorgehend: SG Chemnitz, Urteil vom 25.10.2017 – S 38 KR 2463/15, juris-Rn. 30) oder BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 18 (vorgehend: LSG Bayern, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 33); siehe zu dieser Voraussetzung: D. II. 2. d. bb.

2576 Bernert et al., Der Nervenarzt 2021, S. 359, 359 ff.

2577 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 23.

2578 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 24.

Pfalz hatte derartige Feststellungen nicht getroffen. Vielmehr stellte das Tatsachengericht ohne näher auszuführen fest, dass für die Behandlung der entsprechenden Erkrankung keine Standardtherapie zur Verfügung stehe und zog die Expertenempfehlung überwiegend dafür heran, um eine positive Wirkung des in Streit stehenden Medikaments zu belegen.²⁵⁷⁹

bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG) und Herbeiführung einer Sachentscheidung (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG)

(1) Zurückverweisung gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG

(i) Rituximab-Urteil

Vom BSG kann generell ermittelt werden, ob eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Arzneimitteltherapie für die Behandlung einer entsprechenden Erkrankung zur Verfügung steht oder nicht.²⁵⁸⁰ So stellte das BSG in seinem Rituximab-Urteil fest, dass der Einsatz von zwei bestimmten Medikamenten (Cyclophosphamid in Kombination mit Prednisolon) bei der Behandlung der betreffenden Erkrankung als in Betracht zu ziehende Therapiealternative zu prüfen sei. Dabei wurde sich auf ein im Klageverfahren eingeholtes Sachverständigengutachten²⁵⁸¹ bezogen (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁵⁸² Das vorentscheidende LSG Hamburg hatte zwar festgestellt, dass die Alternativtherapie mit Cyclophosphamid aufgrund von Nebenwirkungen ausgeschlossen sei und dass weitere Therapieoptionen in den verschiedensten Kombinationen ausgeschöpft waren. Eine Erkenntnisgrundlage für diese Feststellung nannte das LSG jedoch entgegen § 128 Abs. 1 S. 2 SGG nicht. Zudem wurde vom LSG festgestellt, dass weitere Medikamente (u.a. Prednisolon) aufgrund des Krankheitsstadiums der betroffenen Person nicht mehr eingesetzt werden könnten. Dabei wurde sich auf einen Sachverständigen und die Krankenakte bezogen.²⁵⁸³ In Bezug auf die zu prüfende Therapiealternative mit Cyclophosphamid in Kombination

2579 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 22 f.

2580 Siehe zu dieser Art der Feststellung von generellen Tatsachen bereits oben: G. II. 3. b. aa.

2581 LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 5.

2582 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 27.

2583 LSG Hamburg, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13.

mit Prednisolon ist zu sagen, dass hier die spezielle Situation der betroffenen Person²⁵⁸⁴ in den Blick zu nehmen war und dass dem Berufungsurteil keine ausreichende Begründung, zum Teil auch ohne Erkenntnisgrundlage, zu entnehmen ist, weshalb das LSG genau diese Medikamente als Behandlungsalternativen beim Versicherten ausschloss. Auch aus diesen Gründen²⁵⁸⁵ war das Verfahren gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an das LSG zurückzuverweisen²⁵⁸⁶.

(ii) Octagam-Urteil

Eine damit vergleichbare Konstellation ist im Octagam-Urteil zu beobachten. Hier nannte das BSG jedoch keine Erkenntnisgrundlage für seine Feststellung einer möglichen Standardtherapiealternative in der Form einer prophylaktischen Antibiotikatherapie (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG).²⁵⁸⁷ Das diesem Urteil vorentscheidende LSG *Niedersachsen-Bremen* traf keinerlei verwertbare Feststellungen im Zusammenhang mit möglichen Therapiealternativen („Andere „Standardtherapien“ stehen nicht zur Verfügung.“).²⁵⁸⁸

(2) Herbeiführung einer Sachentscheidung gemäß § 170 Abs. 2 S. 1 SGG

Im Zusammenhang mit der Feststellung von generellen Tatsachen ist weiterhin das Cabaseril-Urteil zu erwähnen. So führte das Gericht beim Prüfungsschritt der fehlenden Standardtherapie aus, dass Selbsttötungsgefahr, welche bei der Klägerin im Raum stand, „[...] regelmäßig nur einen Anspruch auf ihre spezifische Behandlung etwa mit den Mitteln der Psychiatrie“ begründe. Diese Standardtherapie schließe die Kostenübernahme des begehrten Medikaments im Rahmen eines verfassungsrechtlich begründeten Leistungsanspruchs aus. Das BSG nannte keine Grundlage für die Annahme, dass eine psychiatrische Behandlung die Standardbehandlung bei suizidgefährdeten Personen sei (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG).²⁵⁸⁹ Diese Sichtweise

2584 Siehe dazu bereits: D. II. 2. d. bb. und G. II. 3. b. aa. (4).

2585 Oben wurde bereits herausgearbeitet, dass das BSG in seinem Rituximab-Urteil das Verfahren auch wegen fehlender Tatsachenfeststellungen zum Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung zurückverwiesen hatte (H. II. 4. a. bb.).

2586 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 7, Rn. 12 und 27.

2587 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 7 f., Rn. 19 und 29.

2588 LSG *Niedersachsen-Bremen*, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 42.

2589 BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 19.

des BSG in seinem Cabaseril-Urteil berücksichtigt nicht die spezielle Situation der versicherten Klägerin.²⁵⁹⁰ Vor dem Hintergrund des gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnisstands ist in diesem Zusammenhang deshalb zu sagen, dass im vorliegenden Fall zu ermittelnde Einzeltatsachen fehlten. So reicht es für eine wirksame Suizidprävention nicht mehr aus, nur auf die Diagnostik und Behandlung psychiatrischer Erkrankungen abzustellen. Weitere Faktoren sind hier in den Blick zu nehmen.²⁵⁹¹ Zudem besteht in der Frage nach der Wirksamkeit einer suizidfokussierten Psychotherapie weiterer Forschungsbedarf.²⁵⁹² Aus diesen Gründen wäre im es Cabaseril-Urteil notwendig gewesen, den speziellen Lebenssachverhalt der betroffenen Person in weitere Ermittlungen miteinzubeziehen. Zu ermitteln wäre z.B. gewesen, ob eine psychiatrische Behandlung im konkreten Fall zur Verhinderung eines Suizids auch Aussicht auf Erfolg gehabt hätte.²⁵⁹³ Weiterhin hätte geprüft werden müssen, ob eine psychotherapeutische Behandlung in diesem Fall erfolgversprechender gewesen wäre als der Einsatz des begehrten Medikamentes und ob ggf. eine Therapie unter ergänzendem Einsatz des Arzneimittels in Frage gekommen wäre. Wie bereits vorstehend gezeigt wurde, hatte das vorentscheidende *LSG Sachsen-Anhalt* die im Nikolausbeschluss des *BVerfG* formulierten Voraussetzungen nicht geprüft.²⁵⁹⁴ und demnach auch keine Feststellungen zu etwaigen Behandlungsalternativen getroffen (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁵⁹⁵ Diese Feststellungen hätte das Berufungsgericht im Rahmen einer Zurückverweisung nachholen müssen (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG). Eine Sachentscheidung durch das BSG (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG) war im vorliegenden Fall also aufgrund des Fehlens notwendiger Einzeltatsachen nicht möglich.²⁵⁹⁶

cc. Einordnung

Bei der Prüfung, ob eine Standardarzneimitteltherapie für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung existiert, kann das BSG generelle Tatsachen

2590 Siehe soeben: H. II. 4. b. bb. (1).

2591 Brieger/Menzel/Hamann, Bundesgesundheitsblatt 65/2022, S. 25, 25 ff.

2592 Teismann/Brieger/Menzel, Nervenheilkunde 2022, S. 222, 225.

2593 Ähnlich gelagert in Bezug auf fehlende Tatsachenfeststellungen des Tatsachengerichts: BSG, Urteil vom 12.11.1985 – 3 RK 45/83, juris-Rn. 10 f.

2594 H. II. 4. a. ee. (3).

2595 LSG Sachsen-Anhalt, Urteil vom 25.04.2006 – L 4 KR 114/04, juris-Rn. 25-33.

2596 E. III. 7. b. iVm. F. VII. 2. c.

feststellen, um nicht ausreichend durch das Tatsachengericht ermittelte generelle Umstände zu ersetzen und zu ergänzen (§ 128 Abs.1 SGG), um sodann eine Sachentscheidung herbeizuführen (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG).²⁵⁹⁷ Wenn das BSG für seine Feststellung von möglichen Therapiealternativen jedoch keine Quelle angibt, ist § 128 Abs.1 S. 2 SGG verletzt.²⁵⁹⁸ Zudem kann das BSG bei diesem Prüfungsschritt generelle Tatsachen feststellen, muss aber gleichzeitig wegen nicht ausreichend festgestellten bzw. fehlenden Einzeltatsachen (§ 128 Abs.1 SGG) an das Tatsachengericht gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG zurückverweisen.²⁵⁹⁹ Wenn jedoch, wie im Cabaseril-Urteil, Einzeltatsachen fehlen (§ 128 Abs.1 SGG), muss das BSG aufgrund der Unmöglichkeit einer Sachentscheidung zurückverweisen (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG).²⁶⁰⁰ Mit den aufgeführten Fallgestaltungen unter H. II. 4. b. bb. kann gezeigt werden, dass das BSG in vergleichbaren Fällen nicht einheitlich vorgegangen ist. So verweist das Revisionsgericht einerseits wegen den fehlenden Einzeltatsachen an die Tatsacheninstanz zurück²⁶⁰¹, in einem anderen Fall führt das Gericht aber dann beim Fehlen von Einzeltatsachen entgegen § 170 Abs. 2 S. 2 SGG eine Sachentscheidung (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG) herbei²⁶⁰².

c. Indiziengestützte Erfolgsaussicht

Der dritte Prüfungsschritt von § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V, die Feststellung einer indiziengestützten Heilungsaussicht beim Einsatz des begehrten Medikaments bei der Behandlung einer entsprechenden Erkrankung²⁶⁰³, erfordert, wie bei der Prüfung der begründeten Erfolgsaussicht im Rahmen der richterrechtlich ausgestalteten Voraussetzungen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use²⁶⁰⁴, die tatsächliche Ermittlung von wissenschaftlichen Erkenntnissen, welche eine kurative Wirkung eines bestimmten Medikaments auf den Krankheitsverlauf belegen. Hierzu ist zunächst auf die Auslegung von § 2 Abs. 1a SGB V einzugehen, weil diese im 1. Senat im Zusammenhang mit diesem Prüfungsschritt eine besondere Rolle einnimmt (aa.).

2597 H. II. 4. b. aa.

2598 H. II. 4. b. bb. (1) (ii) und H. II. 4. b. bb. (2).

2599 H. II. 4. b. bb. (1).

2600 H. II. 4. b. bb. (2).

2601 H. II. 4. b. bb. (1).

2602 H. II. 4. b. bb. (2).

2603 D. II. 2. d. cc.

2604 H. II. 3. c.

Anschließend wird aufgezeigt, in welchen Fällen das BSG den Rechtsstreit wegen des Fehlens von Feststellungen zur Prüfung einer indiziengestützten Heilungsaussicht gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an die Tatsacheninstanz zurückverweist (bb.). Ebenfalls ist die Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG (cc.) und die Feststellung von Einzeltatsachen durch die Tatsacheninstanz (dd.) bei diesem Prüfungsschritt zu thematisieren.

aa. Auslegung von § 2 Abs. 1a SGB V

Im Translarna-Urteil sind interessante Ausführungen zur Auslegung von § 2 Abs. 1a SGB V bzw. zur Offenlegung der konkreten Auslegungsmethoden durch das BSG zu finden. So begründete das BSG durch seine Auslegung die oben genannte Sperrwirkung der negativen arzneimittelrechtlichen Bewertung der EMA²⁶⁰⁵ für die indiziengestützte Erfolgsaussicht und demnach auch für die positive abstrakte Chancen-Risiken-Abwägung i.S.v. § 2 Abs. 1a SGB V²⁶⁰⁶. In diesem Sinne wird die Sperrwirkung durch bestimmte Gründe untermauert, welche sich aus einer Auslegung von § 2 Abs. 1a SGB V nach genetischen, systematischen und teleologischen Gesichtspunkten ergeben²⁶⁰⁷. Mit diesem Urteil kann damit gezeigt werden, wie die oben geforderte Pflicht aus § 128 Abs. 1 S. 2 SGG des Gerichts zur unter Umständen erforderlichen Offenlegung der herangezogenen Auslegungsmethoden und auch zur Nennung einer entsprechenden Rangfolge befolgt werden kann²⁶⁰⁸.

bb. Zurückverweisung des Rechtsstreits an die Vorinstanz gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG

Im Rituximab-²⁶⁰⁹ und im Octagam-Urteil²⁶¹⁰ verwies das BSG den Rechtsstreit gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an die jeweilige Tatsacheninstanz zurück

2605 D. II. 2. d. dd. (1).

2606 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 26, Rn. 34 und 43; ebenso: BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 18-26 und BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 15-23.

2607 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 38 ff.

2608 C. II. 1. b. cc., C. II. 1. b. ee., C. II. 2. b. bb., E. II. 2. b. bb. (2) (i) und F. VII. 2. b.

2609 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 7, Rn. 12 und 27.

2610 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 7 f., Rn. 19 und 29.

(§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG)²⁶¹¹ und forderte, dass diese sowohl Feststellungen zur abstrakten als auch zur konkreten Chancen-Risiken-Analyse²⁶¹² zu treffen hätte. Nachfolgend sind die in diesem Kontext getroffenen Tatsachenfeststellungen (§ 128 Abs. 1 SGG) der jeweiligen Berufungsinstanz²⁶¹³ näher zu beleuchten ((1) und (2)).

(1) Tatsachenfeststellungen des *LSG Hamburg* (Rituximab-Urteil)

Das der Rituximab-Entscheidung vorentscheidende *LSG Hamburg* traf im Berufungsverfahren Feststellungen, welche für die Ausfüllung des Maßstabs der indiziengestützten Erfolgsaussicht und der damit zusammenhängenden Chancen-Risiken-Abwägung nicht ausreichten (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG). So sind im Berufungsurteil lediglich knappe Feststellungen zu finden, welche sich auf der Grundlage von Fallstudien und Bestätigungen eines Gutachters auf die generelle Wirksamkeit des betreffenden Medikaments bei der Behandlung der jeweiligen Erkrankung beziehen (abstrakte Chancen-Analyse). Eine Chancen-Risiken-Abwägung, insbesondere konkret auf den Versicherten bezogen, ist nicht zu erkennen.²⁶¹⁴

(2) Tatsachenfeststellungen des *LSG Niedersachsen-Bremen* (Octagam-Urteil)

Die Ausführungen im Urteil des *LSG Niedersachsen-Bremen* in seinem Octagam-Urteil lassen nicht eindeutig erkennen, ob sich diese auf die abstrakte oder konkrete Chancen-Analyse beziehen (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG). Der Verfasser dieser Arbeit geht bei den folgenden Ausführungen von Letzterem aus. So wurde einerseits gestützt auf ein gerichtliches Sachverständigengutachten festgestellt, dass durch den regelmäßigen Einsatz des in Streit stehenden Medikaments die immer wieder auftretenden Infektionen

2611 Siehe dazu bereits: H. II. 4. a. bb. und H. II. 4. b. bb. (1).

2612 Siehe: D. II. 2. d. cc. iV.m. D. II. 2. d. dd. (2).

2613 *LSG Hamburg*, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris (nachgehend: *BSG*, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris) und *LSG Niedersachsen-Bremen*, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris (*BSG*, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris).

2614 *LSG Hamburg*, Urteil vom 03.05.2018 – L 1 KR 19/16, juris-Rn. 13.

mit Lungenentzündungen beim Versicherten gut kontrollierbar seien.²⁶¹⁵ Dies wurde durch eine im Klageverfahren²⁶¹⁶ eingeholte und vom Berufungsgericht in Bezug genommene Stellungnahme des PEI untermauert. So führte das LSG in diesem Zusammenhang aus, dass sich die Pneumonien unter Anwendung des betreffenden Medikaments beim Kläger reduziert hätten.²⁶¹⁷ Auch hier ist festzuhalten, dass neben der vom Tatsachengericht vorgenommenen konkreten Chancen-Analyse eine Gegenüberstellung zwischen den abstrakten und konkreten Chancen und Risiken des bei der Behandlung der entsprechenden Erkrankung eingesetzten Medikaments und die Einordnung, ob der Nutzen überwiegt, nicht vorhanden sind.

cc. Feststellung von generellen Tatsachen zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V

Die abstrakte Chancen-Risiken-Analyse kann das BSG mit der Feststellung genereller Tatsachen selbst durchführen. Dazu gehört die Ermittlung, ob ein bei einer bestimmten Erkrankung einzusetzendes Medikament eine generelle Erfolgsaussicht bzw. Wirkung verspricht und welche Risiken bei dem Arzneimiteleinsatz bestehen. Fraglich ist also, ob hierzu entsprechende wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.²⁶¹⁸ Im Translarna-Urteil äußerte das BSG Zweifel an der Tatsachenfeststellung des vorentscheidenden LSG Rheinland-Pfalz zur generellen, positiven Einwirkung des eingesetzten Medikaments auf den Krankheitsverlauf (§ 128 Abs. 1 SGG)²⁶¹⁹. So stellte das BSG, ebenso wie das Tatsachengericht, unter Bezugnahme auf die bereits genannten Expertenempfehlung²⁶²⁰ fest, dass diese Aussagen zur *Wirkung und Fortsetzung* der Arzneimitteltherapie nach dem Verlust der Gehfähigkeit treffe (§ 128 Abs. 1 SGG). Der an einer Duchenne-Muskeldystrophie erkrankte Kläger war jedoch bereits zu Beginn der Behandlung gehunfähig²⁶²¹. Damit zusammenhängend stellte das BSG ergänzend zum LSG fest, dass die, durch das BSG nicht näher bezeichnete (§ 128 Abs. 1 S. 2

2615 LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 18 und 42.

2616 SG Hannover, Urteil vom 23.09.2014 – S 39 KN 47/09 KR, BeckRS 2014, 123822, Rn. 11.

2617 LSG Niedersachsen-Bremen, Urteil vom 24.01.2017 – L 4 KR 456/14, juris-Rn. 43.

2618 Knispel, jurisPR-SozR 7/2017, Anm. 2.

2619 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 23.

2620 H. II. 4. b. aa.

2621 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 11.

SGG), ablehnende Entscheidung des *Ausschusses für Humanarzneimittel* der EMA (*CHMP*) darauf hinweise, dass keine neuen wissenschaftlich-medizinischen Erkenntnisse zum *erstmaligen Einsatz* des betreffenden Arzneimittels bei bereits gehunfähigen Erkrankten vorlägen.²⁶²²

dd. Feststellung von Einzel Tatsachen durch die Tatsacheninstanz zur Subsumtion unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V

Die auf den Versicherten bezogene konkrete Chancen-Risiken-Analyse betrifft die Ermittlung von Einzel Tatsachen. Unter Rückgriff auf medizinischen Sachverstand kann in diesem Zusammenhang z.B. festgestellt werden, dass durch den Einsatz des jeweiligen Medikaments Symptome einer Krebserkrankung bei der betroffenen Person gemindert werden und dadurch die Alltagsbewältigung erleichtert wird. Einzel Tatsachen werden weiterhin festgestellt, wenn beispielsweise durch einen Mediziner bescheinigt wird, dass durch die entsprechende Arzneimitteltherapie zwar keine Heilung einer bestimmten Erkrankung erreicht werden kann, das Fortschreiten der Erkrankung jedoch eingedämmt und dadurch die Lebenszeit der erkrankten Person verlängert wird.²⁶²³

ee. Einordnung

Im Rahmen der Prüfung einer möglicherweise existierenden indiziengestützten Erfolgsaussicht ist einerseits eine abstrakte und andererseits eine konkrete Chancen-Risiken-Analyse durchzuführen.²⁶²⁴ Wenn die Feststellungen des Tatsachengerichts hinsichtlich der konkreten Analyse nicht ausreichend sind (§ 128 Abs. 1 SGG), hat das BSG den Streit zu weiteren Ermittlungen an das jeweilige Gericht zurückzuverweisen (§ 163, § 170 Abs. 2

2622 A.a.O., Rn. 60; Ausführungen zu einer abstrakten Chancen-Risiken-Analyse aufgrund eines medizinischen Sachverständigengutachtens, der jeweiligen Fachinformation und eines MDK-Gutachtens sind bei *LSG Bayern*, Urteil vom 25.11.2021 – L 4 KR 318/18, juris-Rn. 16, Rn. 27 und 82 f. zu finden; ebenso zu einer abstrakten Chancen-Risiken-Analyse: *LSG Bayern*, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 35 und 39; weiterhin zu einer abstrakten Chancen-Analyse aufgrund eines Sachverständigengutachtens und aufgrund von Studien: *SG Chemnitz*, Urteil vom 25.10.2017 – S 38 KR 2463/15, juris-Rn. 29 und 33.

2623 *LSG Bayern*, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 13 und 35 f.

2624 D. II. 2. d. cc.

S. 2 SGG).²⁶²⁵ Die abstrakte Analyse kann das BSG selbst durch die Ermittlung genereller Tatsachen vornehmen (§ 128 Abs. 1 SGG)²⁶²⁶ und sodann die festgestellten generellen Tatsachen zusammen mit den festgestellten Einzeltatsachen unter § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V subsumieren²⁶²⁷. Hierbei ist zu resümieren, dass diese Befugnis zur Ermittlung genereller Tatsachen bei diesem Prüfungsschritt nicht durchgehend bzw. konsequent durch das BSG in Anspruch genommen wird. So werden einerseits generelle Tatsachen durch das BSG selbst festgestellt²⁶²⁸. Auf der anderen Seite wird in vergleichbaren Konstellationen zur Ermittlung von generellen Tatsachen und Einzeltatsachen dann aber an die Tatsacheninstanz zurückverwiesen (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG)²⁶²⁹.

5. Auswertung

a. Feststellung von generellen Tatsachen im 1. Senat des BSG

aa. Bestätigende, ergänzende und ersetzende Feststellung von generellen Tatsachen

Ein Ergebnis der Analyse der Rechtsprechung des 1. Senats zum Off-Label-Use ist, dass generelle Tatsachen im Rahmen der einzelnen Prüfungspunkte eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use (zur Subsumtion) vom BSG festgestellt werden.²⁶³⁰ In diesem Zusammenhang wurde gezeigt, dass das BSG generelle Tatsachen auch mit eigener Beweiserhebung feststellt, um die vorhandenen oder nicht vorhandenen generellen Tatsachenfeststellungen der vorentscheidenden Tatsacheninstanz zu bestätigen, zu ergänzen und/oder zu ersetzen (§ 128 Abs. 1 SGG). Solche Konstellationen konnten bei der Prüfung der arzneimittelrechtlichen Zulassung²⁶³¹, bestimmter wissenschaftlicher Erkenntnisse (Phase III-Studie)²⁶³², des Vorliegens einer

2625 H. II. 4. c. bb.

2626 H. II. 4. c. cc.

2627 Siehe zu dieser Konstellation ebenso in anderen Senaten des BSG: G. II. 3. a. cc., G. II. 3. c. cc. (3), G. II. 3. d. aa. (2) und G. II. 3. h. bb. und im Strafrecht: G. II. 4. a.

2628 H. II. 4. c. cc.

2629 H. II. 4. c. bb.

2630 H. II. 1., H. II. 3. c. und H. II. 4.

2631 H. II. 1. b. und H. II. 1. c.

2632 H. II. 3. c. bb.

lebensbedrohlichen Erkrankung²⁶³³, einer möglicherweise vorhandenen Standardtherapie i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V²⁶³⁴ und von indiziengestützten Erfolgsaussichten i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V²⁶³⁵ herausgearbeitet werden. Auch konnten innerhalb der Off-Label-Use-Rechtsprechung des 1. Senats Konstellationen herausgefiltert werden, in welchen generelle Tatsachen festgestellt werden, um sie neben konkret-individuellen Einzeltatsachen unter eine Norm zu subsumieren, so z.B. beim Prüfungspunkt der indiziengestützten Erfolgsaussicht i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V²⁶³⁶. Beim Prüfungsschritt der lebensbedrohlichen Erkrankung können generelle Tatsachen und Einzeltatsachen ebenso zusammen subsumiert werden²⁶³⁷. Jedoch ist in einem solchen Fall, in welchem der Tatbestand einer Norm auf Einzeltatsachen abzielt, die Feststellung genereller Tatsachen lediglich zur Bestätigung und nicht zur Widerlegung der Einzeltatsachen zulässig. Die genannten Konstellationen der Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG sind von der Feststellungsbefugnis des BSG gemäß § 160 Abs. 2, § 128 Abs. 1 SGG gedeckt²⁶³⁸ und auch unter Berücksichtigung von prozessökonomischen Gründen zu befürworten. An dieser Stelle kann auch auf die Ergebnisse der exemplarischen Darstellung ausgewählter Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit verwiesen werden, weil bei dieser die hier genannten Konstellationen ebenfalls zu beobachten waren²⁶³⁹.

bb. Uneinheitliches Vorgehen des BSG

Im Rahmen der Rechtsprechungsanalyse des 1. Senats konnten weiterhin Fälle herausgefiltert werden, in welchen das BSG generelle Tatsachen hätte feststellen können, dies jedoch unterlassen und den Rechtsstreit gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG zur Ermittlung von generellen Tatsachen und Einzeltatsachen an die Vorinstanz zurückverwiesen hat. Solche Konstellationen sind z.B. bei der abstrakten als auch konkreten Chancen-Risiken-Analyse zu beobachten, bei der das BSG zumindest die Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken unter generellen Gesichtspunkten vornehmen

2633 H. II. 4. a. dd.

2634 H. II. 4. b. aa. und H. II. 4. b. bb.

2635 H. II. 4. c. cc.

2636 H. II. 4. c. ee.

2637 H. II. 4. a. dd.

2638 F. IV. 1. und F. IV. 2. b.

2639 G. II. 5. c. aa.

kann.²⁶⁴⁰ Im Vergleich zu der unter H. II. 5. a. aa. geschilderten Vorgehensweise, der bestätigenden, ergänzenden und ersetzenden Feststellung genereller Tatsachen (§ 128 Abs. 1 SGG), ist damit ein uneinheitliches Vorgehen durch den 1. Senat bei der Feststellung genereller Tatsachen zu konstatieren. Identische Konstellationen konnten auch zwischen einzelnen Senaten des BSG beobachtet werden²⁶⁴¹. In diesen Konstellationen ist jedoch noch keine Verletzung des formellen Beweisrechts des SGG durch das BSG gegeben, weil die Feststellung genereller Tatsachen im Ermessen des Gerichts liegt²⁶⁴². Hinzukommt, dass auch die Instanzgerichte generelle Tatsachen feststellen und feststellen dürfen²⁶⁴³. Die Feststellung genereller Tatsachen ist insofern keine exklusive Aufgabe des BSG. Jedoch ist ein solches Vorgehen des BSG vor dem Hintergrund der aus § 160 Abs. 2, § 128 Abs. 1 S. 1 SGG abgeleiteten Feststellungsbefugnis für generelle Tatsachen durch das BSG und der dadurch bezweckten Sicherstellung der Einheitlichkeit der Rechtsprechung und Rechtsanwendung²⁶⁴⁴ kritisch zu sehen. Davon abzugrenzen sind Konstellationen, in denen durchaus über eine Verletzung einzelner Vorschriften des SGG durch das BSG bei seiner Feststellungstätigkeit nachgedacht werden kann. Darauf gilt es mit den folgenden Ausführungen (b.) einzugehen.

b. Verletzung des formellen Beweisrechts des SGG durch das BSG

Grundsätzlich ist zu sagen, dass in den Entscheidungsgründen der Off-Label-Use-Rechtsprechung des 1. Senats überwiegend kein Hinweis zu finden ist, wenn generelle Tatsachen durch das Gericht festgestellt wurden (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁶⁴⁵

2640 H. II. 4. c. bb.

2641 G. II. 5. c. aa. und G. IV.

2642 F. IV. 2. a.

2643 Siehe: E. IV.

2644 F. IV. 1. a. aa.

2645 Ausnahmen hiervon sind in folgenden Entscheidungen zu finden: BSG, Urteil vom 30.06.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 32, BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 13 und BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 35.

aa. Verletzung von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG

In der analysierte Rechtsprechung des 1. Senats zum Off-Label-Use sind viele Beispiele zu finden, anhand derer nachvollziehbar gezeigt werden kann, wie das BSG unter Nennung seiner Erkenntnisgrundlage und damit gemäß § 128 Abs. 1 SGG generelle Tatsachen feststellt.²⁶⁴⁶ Vereinzelt sind jedoch auch Fälle herauszufiltern, in welchen die Begründungspflicht des § 128 Abs. 1 S. 2 SGG verletzt wird, indem das BSG generelle Tatsachen feststellt, jedoch nicht die hierfür notwendige Erkenntnisgrundlage anführt²⁶⁴⁷, so z.B. bei der Feststellung einer bestimmten Zulassungsentscheidung²⁶⁴⁸ oder möglicher vorhandener Standardtherapiealternativen i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V²⁶⁴⁹. Das Außerachtlassen der Herkunft der generellen Tatsachenfeststellung widerspricht § 128 Abs. 1 S. 2 SGG und ist aufgrund des Basierens genereller Tatsachen auf fremder Sach- und Fachkunde²⁶⁵⁰ sowie aufgrund von Transparenzgründen²⁶⁵¹ problematisch.

bb. Verletzung von § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG

Beweiserhebung, Beweiswürdigung und Feststellung von Einzeltatsachen sind der Tatsachenfrage zuzurechnen und demnach Angelegenheiten der Instanzgerichte (§ 163 SGG).²⁶⁵² Daraus folgt, dass das BSG nicht dazu befugt ist, durch das jeweilige Tatsachengericht unvollständig festgestellte bzw. fehlende Einzeltatsachen zu ergänzen und selbst festzustellen.²⁶⁵³ Solche Fälle konnten, wenn auch in geringem Umfang, im 1. Senat jedoch herausgearbeitet werden. Ein solches Vorgehen wurde beispielsweise anhand der Prüfung von § 35c Abs. 2 SGB V²⁶⁵⁴ oder des Vorliegens einer

2646 Siehe dazu die einzelnen Ausführungen zu den jeweiligen Prüfungspunkten unter H. II. 1. bis H. II. 4. sowie H. II. 5. a. aa.

2647 F. VII. 2. b.

2648 H. II. 1. b. cc.

2649 H. II. 4. b. bb. (1) (ii) und H. II. 4. b. bb. (2).

2650 F. I. und F. II.

2651 E. II. b. bb. (2) (ii) und F. VII. 2. b.

2652 C. IV. und E. IV.

2653 F. VII. 2. c.

2654 H. II. 2. b. aa.; wenn entsprechende Feststellungen des Tatsachengerichts vorhanden sind, hat das BSG auf diese zu verweisen, anstatt diese selbst festzustellen (§ 163 SGG), siehe dazu: H. II. 2. b. bb.

lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V²⁶⁵⁵ offengelegt. Ebenso darf das BSG keine Sachentscheidung herbeiführen (§ 170 Abs. 2 S. 1 SGG), wenn notwendige und vom jeweils zuständigen Tatsachengericht zu ermittelnde Einzeltatsachen fehlen und eine Zurückverweisung geboten ist²⁶⁵⁶. Auch diese Konstellation konnte beim Prüfungspunkt der fehlenden Standardtherapie i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V herausgestellt werden²⁶⁵⁷. Solche Vorgehensweisen verletzen Verfahrensrecht, konkret § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG. Das BSG hätte in diesen Fällen das angefochtene Urteil mit den ihm zugrunde liegenden Feststellungen aufheben und die Sache für weitere dezidierte Ermittlungen zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an das Tatsachengericht zurückverweisen müssen (§ 170 Abs. 2 S. 2 SGG)²⁶⁵⁸. Hinsichtlich einer unvollständigen Sachverhaltserforschung und fehlenden Einzeltatsachen konnten im 1. Senat aber durchaus auch Konstellationen herausgearbeitet werden, in welchen entsprechend § 170 Abs. 2 S. 2 SGG verfahren wurde und den Tatsachengerichten weitere Ermittlungen aufgetragen wurden²⁶⁵⁹. Damit werden § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG uneinheitlich angewandt.

In Bezug auf unstrittige oder unproblematische bzw. zügig ermittelbare Tatsachenfeststellungen, wie beispielsweise, dass eine versicherte Person nicht an einer klinischen Studie i.S.v. § 35c Abs. 2 SGB V teilgenommen hat²⁶⁶⁰, ist jedoch eine Zurückverweisung des Rechtsstreits gemäß § 170 Abs. 2 S. 2 SGG nicht zielführend und nicht im Sinne aller am Prozess beteiligter Personen. In solchen Fällen ist aus prozessökonomischen Gründen darüber nachzudenken, ob das BSG die entsprechende Tatsache ausnahmsweise unter Nennung der Quelle (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG) selbst feststellen darf, wenn alle Beteiligten davon Kenntnis haben, damit einverstanden sind und wenn dadurch eine künstliche Verlängerung des Rechtsstreits verhindert wird²⁶⁶¹. Der Autor dieser Arbeit neigt dazu, dies zu bejahen.

2655 H. II. 4. a. ee.

2656 E. III. 7. b. iV.m. F. VII. 2. c.

2657 H. II. 4. b. bb. (2).

2658 Im Rituximab-Urteil wird zwar zurückverwiesen, dennoch werden davor Einzeltatsachen festgestellt (H. II. 4. a. ff.).

2659 H. II. 4. a. bb., H. II. 4. b. bb. (1) und H. II. 4. c. bb.

2660 H. II. 2. b. aa. und H. II. 2. b. bb.

2661 Siehe zu einer vergleichbaren Vorgehensweise bei der Feststellung offenkundiger Tatsachen: F. III. 2.

III. Vertragsarztrecht

In diesem Kapitel wird Rechtsprechung des 6. Senats des BSG (Vertragsarztrecht) unter Berücksichtigung der oben aufgestellten Leitfragen und Leitkriterien²⁶⁶² ausgewertet. Hierbei wird der Fokus auf Entscheidungen gelegt, bei welchen das BSG einen Arzneimittelkostenregress aufgrund der (rechtswidrigen) vertragsärztlichen Verordnung eines Arzneimittels im Off-Label-Use überprüfte. Rechtswidrig ist ein solches Verordnungsverhalten eines Arztes, wenn die Verordnung des Arzneimittels nicht im Rahmen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use durchgeführt wurde.²⁶⁶³ Hierzu ist zu sagen, dass sich der 6. Senat hinsichtlich der Prüfung eines solchen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use der Rechtsprechung des 1. Senats anschließt und ebenso die richterrechtlich (2.) sowie verfassungsrechtlich entwickelten Voraussetzungen bzw. § 2 Abs. 1a SGB V (3.) prüft.²⁶⁶⁴ In Bezug auf die Auswahl der in die Analyse einzubeziehenden Urteile²⁶⁶⁵ und den Ausschluss von Beschlüssen wird grundsätzlich auf die oben stehenden Ausführungen verwiesen.²⁶⁶⁶ Wie im 1. Senat, wird auch im 6. Senat mit dem Profact Depot-Urteil vom 13.08.2014 (Stichtag: 04.11.2024) ein Ausgangsurteil ausgewählt.²⁶⁶⁷ Ergänzend weist der Verfasser darauf hin, dass sich die in Kapitel D. I. 1. c. bb. dargestellte Rechtslage, in Bezug auf Arzneimittelkostenregresse aufgrund einer Einzelfallprüfung der Verordnung von Arzneimitteln gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 i.V.m. § 106b Abs. 1 SGB V, auf den Zeitraum ab 01.01.2017 bezieht. Die zu analysierenden Urteile fallen jedoch in einen Zeitraum vor dem 01.01.2017. Dieser Umstand ist für das Verständnis der nachfolgenden Ausführungen jedoch unschädlich.

2662 H. I.

2663 Siehe: D. IV.

2664 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 31; BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 16.

2665 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris; BSG, Urteil vom 20.03.2013 – B 6 KA 27/12 R, juris; BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris (Parallelentscheidung: BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 47/09 R, juris); BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 6/09 R, juris (Parallelentscheidungen: BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 20/09 R, juris und BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 24/09 R, juris); BSG, Urteil vom 03.02.2010 – B 6 KA 37/08 R, juris.

2666 H. II.

2667 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris.

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

a. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Hinsichtlich der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use und damit auch des arzneimittelrechtlichen Zulassungskriteriums²⁶⁶⁸ sind im 6. Senat Entscheidungen zu finden, in denen das BSG in Bezug auf den Inhalt der Zulassung des eingesetzten Medikaments keine eigenständigen generellen Tatsachen feststellt, sondern auf die bindend festgestellten Tatsachen der Vorinstanz (§ 163 SGG) verweist.²⁶⁶⁹ Die entsprechenden Tatsachen können sich z.B. aus der Fachinformation ergeben.²⁶⁷⁰

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

aa. Profact Depot-Urteil

Im Profact Depot-Urteil prüfte das BSG einen gegen einen Arzt verhängten Regress. Dieser Arzt hatte ein bestimmtes Medikament (Profact Depot 3-Monatsdepot) bei Frauen mit Brustkrebs eingesetzt.²⁶⁷¹ In diesem Urteil stellte das BSG entgegen § 128 Abs. 1 SGG ohne Nennung einer Quelle selbst fest, dass das betreffende Arzneimittel lediglich für die Behandlung von Prostatakrebs zugelassen sei.²⁶⁷² Das vorentscheidende LSG Rheinland-Pfalz war ebenso vorgegangen, indem es seine Tatsachenfeststellung, das Arzneimittel sei für den Einsatz bei Brustkrebs nicht zugelassen, nicht begründete, da keine Erkenntnisgrundlage für die Feststellung angeführt wurde.²⁶⁷³

2668 D. II. 2. a.

2669 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 14 und 20 (Megestat-Urteil) (vorgehend: LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 28 und 39); BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 6/09 R, juris-Rn. 38 (Polyglobin-Urteil) (vorgehend: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26.11.2008 – L 7 KA 13/05, juris-Rn. 59); siehe dazu im 1. Senat: H. II. 1. a.

2670 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 28 und 39 (nachgehend: BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R).

2671 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 1 ff.

2672 A.a.O., Rn. 30.

2673 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 17.01.2013 – L 7 KA 29/11, juris-Rn. 27.

bb. Wobe Mugas E-Urteil

Im Wobe Mugas E-Urteil ist hingegen zu sehen, wie das BSG die generelle Tatsache, dass die Verlängerung der Zulassung für das entsprechende Medikament von der zuständigen Behörde abgelehnt wurde, unter Nennung der entsprechenden Quelle feststellte (§ 128 Abs. 1 SGG). Als Quelle zog das BSG einen Bescheid des BfArM vom 09.06.1998²⁶⁷⁴ heran, welcher in den Entscheidungsgründen des vorentscheidenden LSG Rheinland-Pfalz nicht genannt wurde. Auch Feststellungen hinsichtlich der Zulassung von Wobe Mugas E sind im Urteil des vorangegangenen Berufungsverfahrens nicht zu finden²⁶⁷⁵. In den Entscheidungsgründen des Klageverfahrens nahm das SG Mainz jedoch auf diesen Bescheid und die generelle Tatsache Bezug²⁶⁷⁶.

2. Richterrechtliche Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

In diesem Kapitel sind die drei richterrechtlich ausgestalteten Voraussetzungen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use²⁶⁷⁷ und deren Prüfung durch den 6. Senat des BSG zu beleuchten (a. bis c.).

a. Schwerwiegende Erkrankung

Hinsichtlich der ersten Voraussetzung der richterrechtlichen Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use sind in der Rechtsprechung des 6. Senats interessante Ausführungen zu finden, welche den Unterschied zwischen der Feststellung von Tatsachen und deren Subsumtion unter den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung deutlich werden lassen.²⁶⁷⁸ Hinsichtlich des Begriffs der Subsumtion ist jedoch zu sagen, dass sich die richterrechtlich entwickelten Voraussetzungen eines zulässigen Off-Label-Use nicht in einer Rechtsnorm niedergeschlagen haben und deshalb Richterrecht ohne Rechtsquellenqualität darstellen²⁶⁷⁹. Deshalb werden entsprechende Tatsachenfeststellungen streng genommen auch nicht unter diese

2674 BSG, Urteil vom 20.03.2013 – B 6 KA 27/12 R, juris-Rn. 16.

2675 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 15.09.2011 – L 5 KA 54/10, juris).

2676 SG Mainz, Urteil vom 06.10.2010 – S 2 KA 13/10, BeckRS 2013, 70973.

2677 D. II. 2. c.

2678 Siehe in Bezug auf generelle Tatsachen: F. IV. 2. b. cc. und F. VIII.

2679 C. I. 3. c.

Grundsätze bzw. den Begriff der schwerwiegenden Erkrankung subsumiert. In den nachfolgenden Ausführungen wird deshalb von der gegenseitigen Zuordnung von Begriffen die Rede sein. In diesem Sinne werden Tatsachenfeststellungen dem Begriff der schwerwiegenden Erkrankung zugeordnet.

aa. Profact Depot-Urteil

Im Profact Depot-Urteil des BSG ist die Formulierung zu finden, dass es auf der Hand liege, dass „[...] es sich beim Mamma-Karzinom um eine schwerwiegende Erkrankung [...]“ handle.²⁶⁸⁰ Damit werden Einzel-tatsachen und/oder generelle Tatsachen dem Begriff der schwerwiegenden Erkrankung zugeordnet.²⁶⁸¹ Die Ermittlung der hier zugrunde zu legenden Einzeltatsachen z.B. anhand der Behandlungsunterlagen der behandelten Patientinnen wäre grundsätzlich Aufgabe des vorentscheidenden LSG Rheinland-Pfalz gewesen (§ 163 SGG). Das Tatsachengericht hatte jedoch diesbezüglich keine Feststellungen getroffen (§ 128 Abs.1 SGG), weil es darauf abstellte, dass zugelassene Arzneimittel zur Behandlung der betreffenden Erkrankung vorhanden seien und keine Phase III-Studie zu dem in Streit stehenden Medikament vorliege.²⁶⁸²

bb. Megestat-Urteil

Ähnliches ist im Megestat-Urteil zu beobachten. So wurde, unter Verweis auf die Ausführungen des LSG Schleswig-Holstein, die von diesem vorgenommene Zuordnung der festgestellten Tatsachen zum Begriff der schwerwiegenden Erkrankung bestätigt. Darauf deutet folgende Formulierung des BSG hin: „Das LSG hat, ohne dass seine Ausführungen insoweit revisionsgerichtlich zu beanstanden wären [...], ausgeführt, dass es sich [...] bei fortgeschrittenen Bronchialkarzinomen und Tumoren der Thoraxorgane um schwerwiegende Erkrankungen handelt.“ Auf die hierfür notwendigerweise vom Tatsachengericht festzustellenden Tatsachen wurde nicht eingegangen

2680 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 32.

2681 Siehe zur Konstellation, in welcher generelle Tatsachen und Einzeltatsachen zusammen unter den Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V subsumiert werden: H. II. 5. a. aa.

2682 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 17.01.2013 – L 7 KA 29/11, juris-Rn. 27.

(§ 163 SGG).²⁶⁸³ Das vorentscheidende LSG hatte aber auch nicht klar ausgeführt, von welchem Tatsachenstoff und von welchen festgestellten Tatsachen es ausging (§ 128 Abs. 1 SGG). Das LSG führte lediglich aus, dass es keinem Zweifel unterliege, dass „[...] die Patienten des Klägers, die mit Megestat behandelt wurden, an einer lebensbedrohlichen Erkrankung gelitten haben [...]“.²⁶⁸⁴

cc. Einordnung

In diesen beiden Fällen wäre es angezeigt gewesen, dass das jeweilige Tatsachengericht zum (Nicht-)Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung und zum hier zugrunde liegenden Tatsachenstoff im Sinne von § 128 Abs. 1 SGG nähere Ausführungen tätigt. In diesen Fällen hat sich das Tatsachengericht also keine eigene Überzeugung gebildet und aufgrund dieser Überzeugung keine eigenen Feststellungen getroffen.²⁶⁸⁵ Dabei ist es nach Ansicht des Autors unerheblich, ob es überhaupt auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Erkrankung im Einzelfall ankommt.

b. Fehlende Therapiealternative

aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Mit Blick auf die zweite Voraussetzung des richterrechtlich ausgestalteten Off-Label-Use ist festzuhalten, dass die Prüfung einer Therapiealternative im 6. Senat, wie auch im 1. Senat²⁶⁸⁶, eine grundsätzlich durch das Tatsachengericht zu ermittelnde und das BSG bindende Tatsachenfeststellung darstellt (§ 163 SGG).²⁶⁸⁷ Ausnahmsweise greift hier jedoch die besondere Feststellungsbefugnis des BSG für generelle Tatsachen.

2683 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 17.

2684 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 31.

2685 Siehe oben: E. II. 2. b. aa. (1) (iii) α. und E. II. 2. b. bb. (2) (i).

2686 H. II. 3. b.

2687 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 17 (vorgehend: LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 31).

bb. Feststellung von generellen Tatsachen

So stellte das BSG in seinem Profact Depot-Urteil aufgrund der Stellungnahme des in Regress genommenen Arztes, welche dieser in den Widerspruchsverfahren abgegeben hatte, fest, dass es zur Behandlung der Erkrankung der versicherten Brustkrebspatientinnen Standardtherapiealternativen gegeben hätte, welche vorrangig einzusetzen gewesen wären (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁶⁸⁸ Das vorentscheidende LSG Rheinland-Pfalz ging ebenfalls auf die verfügbaren Standardmedikamente ein, nannte für diese Feststellung jedoch entgegen § 128 Abs. 1 S. 2 SGG keine Erkenntnisgrundlage.²⁶⁸⁹

c. Begründete Erfolgsaussicht

aa. Bindung des BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gemäß § 163 SGG

Auch bei der dritten Voraussetzung, dem Vorliegen einer Phase III-Studie, ist das BSG grundsätzlich an die Tatsachenfeststellungen des vorentscheidenden Tatsachengerichts gebunden.²⁶⁹⁰ Im Megestat-Urteil hatte sich das BSG beispielsweise hinsichtlich des Nicht-Vorliegens einer Phase III-Studie entsprechend § 163 SGG engmaschig an die Feststellungen des LSG Schleswig-Holstein gehalten²⁶⁹¹, welches auch ausführlich zu den entsprechenden Erkenntnisgrundlagen Stellung bezog (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG)²⁶⁹².

bb. Feststellung von generellen Tatsachen

Im Profact Depot-Urteil wertete das BSG im Hinblick auf die richterrechtliche Voraussetzung der begründeten Erfolgsaussicht verschiedenes Erkenntnismaterial (Studien, Stellungnahmen und wissenschaftliche Lite-

2688 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 5 und 32.

2689 LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 17.01.2013 – L 7 KA 29/11, juris-Rn. 27.

2690 BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 33; BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 6/09 R, juris-Rn. 50 f. (vorgehend: LSG Berlin-Brandenburg, Urteil vom 26.11.2008 – L 7 KA 13/05, juris-Rn. 60 ff.); siehe dazu im I. Senat: H. II. 3. c. aa.

2691 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 17-21.

2692 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 36-39 und 51.

ratur) selbständig aus. Dieses Material war bereits vom in Regress genommenen Arzt im Klageverfahren vorgelegt worden. Das Ergebnis dieser Beweiswürdigung durch das BSG (§ 128 Abs. 1 S. 1 SGG) bezog sich auf bestimmte Vorteile des eingesetzten Medikaments bei der Behandlung von Brustkrebs. Weiterhin stellte das BSG generell fest, dass durch die Unterlagen kein Nachweis über das Vorliegen einer Phase III-Studie erbracht werden könne. Aus den Unterlagen gehe weiterhin hervor, dass lediglich Phase I und II-Studien vorlägen. Auch bezögen sich die Publikationen auf andere Krankheiten als Brustkrebs und auf andere Arzneimittel (§ 128 Abs. 1 SGG).²⁶⁹³ Im Vergleich zu den Feststellungen des vorentscheidenden LSG Rheinland-Pfalz sind die Feststellungen des BSG als bestätigende und ergänzende Feststellungen zu sehen. So stellte die Berufungsinstanz ohne Nennung einer Quelle (§ 128 Abs. 1 S. 2 SGG) und nur in knapper Form fest, dass keine Phase III-Studie vorliege²⁶⁹⁴.

3. Grundsätze des Nikolausbeschlusses des BVerfG bzw. Rechtsanwendung von § 2 Abs. 1a SGB V

a. Lebensbedrohliche Erkrankung und fehlende Standardtherapiealternative

Grundsätzlich sind in den in die Analyse einbezogenen Urteilen aus dem 6. Senat hinsichtlich der Prüfung des mit dem Nikolausbeschluss entwickelten verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruchs bzw. von § 2 Abs. 1a SGB V²⁶⁹⁵ kaum für die Analyse fruchtbaren Ausführungen zu finden. Hinsichtlich der zu prüfenden Voraussetzung des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung liegt das z.B. daran, dass das BSG entweder der Überzeugung war, dass eine Standardtherapie vorhanden sei²⁶⁹⁶ oder dass eine indiziengestützte Erfolgsaussicht beim Einsatz des betreffenden Medikaments bei der Behandlung einer entsprechenden Erkrankung nicht belegt werden könne²⁶⁹⁷. Zumindest hinsichtlich des Kriteriums der indi-

²⁶⁹³ BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 34.

²⁶⁹⁴ LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 17.01.2013 – L 7 KA 29/11, juris-Rn. 27.

²⁶⁹⁵ D. II. 2. d.

²⁶⁹⁶ BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 35 (siehe dazu bereits: H. III. 2. b. bb.).

²⁶⁹⁷ BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 33; BSG, Urteil vom 03.02.2010 – B 6 KA 37/08 R, juris-Rn. 35.

ziengestützten Heilungsaussicht können anhand des Megestat-Urteils²⁶⁹⁸ jedoch interessante Ausführungen aufgezeigt werden, welche ein medizinisches und ein davon abweichendes juristisches Verständnis von diesem Kriterium verdeutlichen und in diesem Zusammenhang auch die Feststellung von generellen Tatsachen veranschaulichen (b.)²⁶⁹⁹.

b. Indiziengestützte Erfolgsaussicht

Der behandelnde und in Regress genommene Arzt war der Meinung, dass durch den Einsatz des betreffenden Medikaments der Appetit der an Krebs erkrankten Patienten angeregt werde, was eine körperliche Auszehrung durch Appetitlosigkeit vermeide. Dies habe zur Folge, dass die Lebensqualität der erkrankten Patienten verbessert werde. Weiterhin begründe das eine indiziengestützte Erfolgsaussicht.²⁷⁰⁰ Das vorentscheidende LSG *Schleswig-Holstein* verwertete diese medizinische Ansicht und stellte generelle Tatsachen fest. So wurde insbesondere auf der Grundlage von Studien zur Wirksamkeit des Medikaments festgestellt, dass die Behandlung mit dem betreffenden Medikament nicht die Verlängerung der Lebensdauer, sondern die Verbesserung der Lebensqualität der behandelten Patienten zum Ziel habe. Das Gericht lehnte damit eine indiziengestützte Erfolgsaussicht ab.²⁷⁰¹ Laut BSG sei der Begriff der indiziengestützten Erfolgsaussicht so zu verstehen, dass es nicht auf die Abmilderung der Auswirkungen der eigentlichen Krebserkrankung (Steigerung der Lebensqualität), sondern auf die Einwirkung auf die lebensbedrohliche Grunderkrankung als solche ankomme.²⁷⁰² Der Abgleich zwischen den vom vorentscheidenden Tatsachengericht festgestellten generellen Tatsachen und Einzeltatsachen (§ 128 Abs. 1 SGG) mit dem Begriff der auf Indizien gestützten, nicht ganz fern

2698 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris.

2699 In der Rechtsprechung des 1. Senats konnte diese Konstellation in Bezug auf das Kriterium der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V ebenfalls aufgezeigt werden (H. II. 4. a. cc.).

2700 LSG *Schleswig-Holstein*, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 48; BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 34.

2701 LSG *Schleswig-Holstein*, Urteil vom 06.10.2009 – L 4 KA 35/08, juris-Rn. 48; eine Konstellation, in welcher das BSG an die Feststellungen der Vorinstanz gebunden ist und sogar das Aktenzeichen des vorentscheidenden Berufungsurteils mit entsprechender Randnummer zitiert, kann beispielhaft anhand BSG, Urteil vom 03.02.2010 – B 6 KA 37/08 R, juris-Rn. 36 aufgezeigt werden.

2702 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 32 und 34.

liegende Aussicht auf Heilung ergab, dass diese im rechtlichen Sinne nicht zu bejahen sei.²⁷⁰³

4. Auswertung

Unter Einbezug der ausgewählten Urteile des 6. Senats konnte herausgearbeitet werden, dass, wie in der Off-Label-Use-Rechtsprechung des 1. Senats, vom *BSG* generelle Tatsachen festgestellt werden (a.) und dass dabei das formelle sozialgerichtliche Prozessrecht nicht durchgehend Beachtung findet (b.).

a. Feststellung von generellen Tatsachen im 6. Senat des *BSG*

Im Vertragsarztrecht ist zu beobachten, dass das *BSG* generelle Tatsachen zur Subsumtion feststellt (§ 160 Abs. 2, § 128 Abs. 1 SGG).²⁷⁰⁴ Dies konnte anhand des Prüfungspunktes des Vorliegens einer arzneimittelrechtlichen Zulassung gezeigt werden.²⁷⁰⁵ Auch stellt das *BSG* generelle Tatsachen im Zusammenhang mit den beiden richterrechtlich entwickelten Voraussetzungen der fehlenden Therapiealternative²⁷⁰⁶ und der begründeten Erfolgsaussicht²⁷⁰⁷ fest. Diese Feststellungen können einerseits die generellen Tatsachenfeststellungen des jeweils vorentscheidenden Gerichts bestätigen²⁷⁰⁸. Andererseits ist es möglich, dass das *BSG* die vom jeweiligen Tatsachengericht unvollständig durchgeführten Ermittlungen ergänzt²⁷⁰⁹. Entsprechende Konstellationen konnten auch im 1. Senat beobachtet werden²⁷¹⁰. Zu einer eigenständigen Beweiserhebung durch den 6. Senat sind keine Anhaltspunkte ersichtlich.

2703 A.a.O., Rn. 33.

2704 F. IV. 1. und F. IV. 2. b.

2705 H. III. 1. b.

2706 H. III. 2. b. bb.

2707 H. III. 2. c. bb.

2708 H. III. 1. b. aa.

2709 H. III. 1. b. bb. oder H. III. 2. b. bb.

2710 H. II. 5. a. aa.

b. Verletzung von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG durch das BSG

Grundsätzlich konnte durch die Analyse einzelner Urteile des 6. Senats herausgearbeitet werden, dass das BSG wie in der Off-Label-Use-Rechtsprechung des 1. Senats²⁷¹¹ in den Entscheidungsgründen entgegen § 128 Abs. 1 SGG nicht darauf hinweist, wenn es generelle Tatsachen festgestellt hat.²⁷¹² Die Analyse der Rechtsprechung des 6. Senats zeigt weiterhin, dass das BSG das formelle Beweisrecht nicht einheitlich beachtet. So konnte anhand eines Urteils gezeigt werden, dass die Grundlage der festgestellten generellen Tatsache zu einer arzneimittelrechtlichen Zulassung entgegen § 128 Abs. 1 SGG nicht genannt wurde²⁷¹³. Ebenso existieren jedoch Fälle, in welchen das BSG entsprechend § 128 Abs. 1 S. 2 SGG verfährt²⁷¹⁴. Auch an dieser Stelle ist auf die Rechtsprechung des 1. Senats zu verweisen, in welcher dieses uneinheitliche Vorgehen hinsichtlich § 128 Abs. 1 S. 2 SGG ebenfalls zu verzeichnen ist²⁷¹⁵.

IV. Zusammenfassung

Grundsätzlich kann anhand der Analyse der Rechtsprechung des 1. und 6. Senats zum Off-Label-Use die oben aufgestellte These bestätigt werden, dass sich das BSG in diesem Bereich in nicht geringem Umfang der Feststellung von generellen Tatsachen bedient.²⁷¹⁶ Hinsichtlich der Feststellung von generellen Tatsachen und der Beachtung einzelner Grundsätze des SGG konnten zwischen den beiden genannten Senaten keine grundlegenden Unterschiede festgestellt werden.²⁷¹⁷ Im 1. Senat konnten zwar, im Gegensatz zum 6. Senat, Konstellationen herausgearbeitet werden, in denen § 163 und § 170 Abs. 2 S. 2 SGG verletzt wurden.²⁷¹⁸ Das könnte jedoch u.a. darauf zurückzuführen sein, dass die Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use im 6. Senat des BSG im Vergleich zum 1. Senat eher eine

2711 H. II. 5. b.

2712 H. III.

2713 H. III. 1. b. aa.

2714 H. III. 1. b. bb., H. III. 2. b. bb. oder H. III. 2. c. bb.

2715 H. II. 5. b. aa.

2716 Zu dieser aufgestellten These: A. II. und D. IV; zu den dazu passenden Ergebnissen der Analyse: H. II. 5. a. aa. und H. III. 4. a.; siehe zu diesem Ergebnis auch im Rahmen der exemplarischen Auswertung: G. II. 5. c. aa.

2717 Siehe: H. II. 5. und H. III. 4.

2718 H. II. 5. b. bb.

untergeordnete Rolle einnimmt. Aus diesem Grund konnten auch weniger Urteile des 6. Senats ausgewertet werden. Anknüpfend an diese Ergebnisse ist im Folgenden darüber nachzudenken, ob eine Vorlage an den *Großen Senat* sinnvoll erscheint (1.) und zusammenzufassen, aus welchen Quellen sich generelle Tatsachen ergeben, welche durch das BSG bei der Prüfung eines Off-Label-Use festgestellt werden (2.).

1. Entscheidung des *Großen Senats* des BSG

a. Vorgehen des 1. und 6. Senats des BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen

Aus den vorstehend genannten Gründen ist eine Entscheidung des *Großen Senats* gemäß § 41 Abs. 2, 3 SGG, etwa aufgrund der unterschiedlichen Anwendung von Prozessrecht zwischen dem 1. und 6. Senat, nicht angezeigt.²⁷¹⁹ Jedoch konnte durch die Analyse der Rechtsprechung dieser beiden Senate zum Off-Label-Use belegt werden, dass in beiden Senaten Fälle existieren, in welchen generelle Tatsachen ohne klar geregeltes Verfahren und auch unter Missachtung des formellen Beweisrechts des SGG durch das BSG festgestellt wurden.²⁷²⁰ Eine solche Vorgehensweise des BSG führt zu Rechtsunsicherheit auf Seiten der Verfahrensbeteiligten. Auch in einzelnen anderen Senaten des BSG sind Tendenzen zu erkennen, dass die Feststellung genereller Tatsachen vom Gericht uneinheitlich eingesetzt wird²⁷²¹. Zudem gibt es Anhaltspunkte dafür, dass in anderen Senaten des BSG, im Vergleich zum 1. und 6. Senat, der Begriff der generellen Tatsache an sich anders verstanden und die Feststellung genereller Tatsachen unterschiedlich gehandhabt wird²⁷²². Das zeigt sich schon daran, dass der Begriff der generellen Tatsache oder der Rechtstatsache²⁷²³ in den Entscheidungsgründen der Rechtsprechung anderer Senate des BSG, im Gegensatz zum

2719 E. III. 8. a.

2720 H. II. 5. a. bb. und H. II. 5. b. sowie H. III. 4. b.; ebenso allgemein in Bezug auf Revisionsgerichte und Rechtstatsachen sowie allgemeine Erfahrungssätze: Röhl, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGG, 15.06.2022, § 163 Rn. 36.

2721 G. II. 5. c. aa.

2722 Siehe dazu die obigen Ergebnisse zu G. II. 3.

2723 Siehe zu diesem Begriff: F. III. 1.

1. und 6. Senat²⁷²⁴, häufiger explizit genannt und/oder auf eine Beweiserhebung hingewiesen wird²⁷²⁵.

b. Vorlage an den *Großen Senat des BSG* gemäß § 41 Abs. 4 SGG

Wie in dieser Arbeit bereits herausgearbeitet wurde, gibt es nach Ansicht des Verfassers gute Gründe, weshalb das formelle Beweisrecht des SGG Anwendung zu finden hat, wenn das BSG generelle Tatsachen feststellt.²⁷²⁶ Gleichwohl ist hierfür eine Klarstellung durch den *Großen Senat* zu befürworten. Denkbar ist deshalb, dass insbesondere der 1. oder 6. Senat eine Grundsatzentscheidung des *Großen Senats* gemäß § 41 Abs. 4 SGG herbeiführen, weil sich bei der Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG prozessuale Grundsatzfragen in mehreren Fachsenaten gleichermaßen stellen („prozessuales Querschnittsrecht“).²⁷²⁷ Dem *Großen Senat* könnte deshalb erstens die Frage vorgelegt werden, ob das formelle Beweisrecht des SGG auch für das BSG bei der Feststellung von generellen Tatsachen anzuwenden ist. Zweitens könnte gefragt werden, ob das BSG verpflichtet ist, generelle Tatsachen festzustellen, wenn diese z.B. strittig sind und/oder von der Vorinstanz lückenhaft oder unklar festgestellt wurden²⁷²⁸. Die im SGG mit verschiedenen Normen festgeschriebene Aufgabenteilung²⁷²⁹ wäre insofern auszuweiten, indem das BSG in diesen Fällen für die Feststellung von generellen Tatsachen zuständig ist. Eine mit diesen beiden Fragen verfolgte grundsätzliche Entscheidung des *Großen Senats* hätte zum Ziel, dass die Feststellung von generellen Tatsachen auf einer gesicherten rechtlichen Grundlage erfolgt, damit einheitliche und nachvollziehbare Regeln für die Feststellung von Tatsachen dieser Art gelten. Dies würde die Rechtssicherheit (Art. 20 Abs. 3 GG)²⁷³⁰ und den Rechtsschutz (Art. 19 Abs. 4 GG)²⁷³¹ für Verfahrensbeteiligte gegen die fehlerhafte Ermittlung

2724 H. II. 5. b. und H. III. 4. b.

2725 Siehe: G. I. 2. und die Ausführungen zu den einzelnen Senaten des BSG oben: G. II. 3., insbesondere: G. II. 3. c. dd.

2726 F. VII.

2727 E. III. 8. b.

2728 Siehe zu einer ähnlichen Sichtweise von *Horst Konzen* im Zivilrecht: G. III. 2. a. bb. (2).

2729 E. III. 9. und E. IV.

2730 B. II. 3.

2731 B. II. 4. a.

bzw. Nicht-Ermittlung genereller Tatsachen durch das BSG²⁷³² verbessern. Nur wenn die am Verfahren Beteiligten wissen, welche Regeln für die Feststellung genereller Tatsachen gelten, können sie gegen Verfehlungen vorgehen, welche dann von nachfolgenden Gerichten kontrolliert werden können. Zu bedenken ist jedoch, dass die Möglichkeit der Vorlage an den *Großen Senat* gemäß § 41 Abs. 4 SGG im Ermessen des jeweils erkennenden Senats liegt²⁷³³. Jedoch würde eine Klärung durch den *Großen Senat* in der dargestellten Angelegenheit auch Sicherheit für die rechtsanwendenden Richter mit sich bringen.

2. Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen bei der Prüfung eines Off-Label-Use durch das BSG

Hinsichtlich der vom 1. und 6. Senat des BSG in der Off-Label-Use-Rechtsprechung in Bezug genommenen Quellen oder wissenschaftlichen Erkenntnissen, aus welchen generelle Tatsachen abgeleitet werden, kann an ein Ergebnis der exemplarischen Auswertung der Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit angeknüpft werden.²⁷³⁴ So wurden durch die Analyse der Rechtsprechung des 1. und 6. Senats zum Off-Label-Use unterschiedliche Arten von Erkenntnisgrundlagen genereller Tatsachen mit unterschiedlichem wissenschaftlichen Anspruch herausgefiltert. So greift das BSG z.B. auf Sachverständigengutachten²⁷³⁵, ärztliche Stellungnahmen²⁷³⁶, in Fachliteratur veröffentlichte wissenschaftliche Abhandlungen²⁷³⁷, Bekanntmachungen im Bundesanzeiger²⁷³⁸, Gebrauchsinformationen²⁷³⁹ oder Fachinformationen der pharmazeutischen Hersteller²⁷⁴⁰, Stellungnahmen²⁷⁴¹ sowie Berichte²⁷⁴² bzw. Bescheide²⁷⁴³ der nationalen und internationalen Arznei-

2732 Dazu gleich unten: I. II.

2733 E. III. 8. b.

2734 G. II. 5. c. bb.

2735 H. II. 3. c. bb. (2), H. II. 4. a. dd. (1) und H. II. 4. a. dd. (2) (i).

2736 H. III. 2. b. bb.

2737 H. II. 3. c. bb. (1), H. II. 4. a. dd. (2) (ii), H. II. 4. b. aa. oder H. III. 2. c. bb.

2738 H. II. 1. b. aa.

2739 H. II. 1. b. bb.

2740 H. II. 1. b. aa.

2741 H. II. 1. b. bb., H. II. 3. c. bb. (1) und H. II. 3. c. bb. (2).

2742 H. II. 1. c. aa.

2743 H. III. 1. b. bb.

mittelzulassungsbehörden, Wörterbücher²⁷⁴⁴ oder auf Informationen im Internet²⁷⁴⁵ zurück.

Im nächsten Kapitel ist eine verfassungsrechtliche Würdigung von generellen Tatsachen an sich und, anknüpfend an die Ergebnisse aus H. II. 5., H. III. 4. und H. IV., von deren (fehlerhaften) Feststellung durch das BSG in seiner Off-Label-Use-Rechtsprechung vorzunehmen (I.).

2744 H. II. 4. a. dd. (2) (i).

2745 H. II. 1. b. bb., H. II. 1. c. aa. oder H. II. 3. c. bb. (1).