

# **Öffentliche Diskurse und nicht-juristisches Wissen in der Rechtsprechung**



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

Simon Roesen

## I. Vorbemerkungen und Aufbau des Beitrags

Der vorliegende Beitrag wirft Schlaglichter auf einzelne Aspekte des Forschungsvorhabens mit dem Titel „Zwischen Rechtsanwendung und Sachverhaltsermittlung – Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln“. Dieses Promotionsprojekt verfolgt die übergeordnete Forschungsfrage, in welchem Verhältnis die Feststellung von generellen Tatsachen durch das Bundessozialgericht (BSG) zu der Erforschung des Sachverhalts durch das jeweils vorinstanzlich zuständige Landessozialgericht steht und was verfahrensrechtlich daraus folgt. Dieser Frage wird anhand der Rechtsprechung des ersten (Krankenversicherungsrecht) und sechsten (Vertragsarztrecht) Senats des BSG zum Off-Label-Use nachgegangen. Wenn einerseits nach der Funktion des BSG in einem Revisionsverfahren und andererseits eines Landessozialgerichts in einem Berufungsverfahren gefragt wird, können als Ausgangspunkt zwei verfahrensrechtliche Normen dienen. § 162 Sozialgerichtsgesetz (SGG) besagt, dass die Revision an das BSG nur darauf gestützt werden kann, dass das angefochtene Urteil auf einer Rechtsverletzung beruht. In diesem Zusammenhang ist § 163 SGG zu sehen. Gemäß dieser im Wortlaut knapp gehaltenen Vorschrift ist das BSG an die in dem angefochtenen Urteil getroffenen tatsächlichen Feststellungen gebunden. Das bedeutet, dass das BSG grundsätzlich nicht zu eigenen Tatsachenfeststellungen berechtigt ist, sondern dass es die Entscheidung der Vorinstanz in rechtlicher Hinsicht überprüft. Das BSG hat also lediglich Rechtsfragen zu beantworten. Die Berufungsinstanz entscheidet über Rechtsfragen sowie über Tatsachenfragen, also Fragen, welche sich auf die Ermittlung des Sachverhalts beziehen. Daraus folgt die Frage, was unter Rechtsfragen und Tatsachenfragen zu verstehen ist<sup>1</sup>. Im Hinblick auf die Sachverhaltsermittlung

---

<sup>1</sup> Nierwetberg, JZ 1983, S. 237, 237; Rauscher, SGb 1986, S. 45, 45; Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 1 f.; Udsching in: BeckOK SozR, SGG § 163 Rn. 1; Berchtold in: Berchtold, SGG, § 162 Rn. 2.

lungen des vorinstanzlich zuständigen Berufungsgerichts ist insbesondere § 128 Abs. 1 SGG zu beachten. § 128 Abs. 1 S. 1 SGG besagt, dass das Gericht nach seiner freien, aus dem Gesamtergebnis des Verfahrens gewonnenen Überzeugung entscheidet. Das bedeutet, dass ein Landessozialgericht bei der Würdigung von Beweisen, welche nach § 103 SGG von Amts wegen zu ermitteln sind, grundsätzlich an keine festen Beweisregeln gebunden ist. Die Norm zielt auf die tatsächlichen Grundlagen eines Urteils ab und fordert in Abs. 1 S. 2, dass das Gericht die tragenden Gründe für seine Entscheidung offenzulegen hat.<sup>2</sup> Vom Grundsatz der Bindung des BSG an die Tatsachenfeststellungen des Landessozialgerichts gibt es verschiedene Ausnahmen.<sup>3</sup> Eine Ausnahme bezieht sich auf sogenannte generelle Tatsachen, welche vom Revisionsgericht selbst festgestellt werden können.<sup>4</sup> Die Feststellung von generellen Tatsachen stellt den Hauptuntersuchungsgegenstand der oben genannten Forschungsarbeit dar.

Die nachfolgenden Ausführungen geben einen ersten Einblick in die Abgrenzungsproblematik zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen sowie in das Verständnis und den Einsatz von generellen Tatsachen in dem speziellen Rahmen eines Off-Label-Use. Zunächst ist mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot und dem Qualitätsgebot auf zwei Grundprinzipien des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V) einzugehen (II.), welche in der Rechtsprechung des BSG zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use, III.) eine bedeutende Rolle einnehmen. Nachdem die Abgrenzung zwischen Rechtsfragen und Tatsachenfragen thematisiert worden ist (IV.), werden generelle Tatsachen in die Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use eingeordnet (V.). Abschließend werden die Ergebnisse in Thesen zusammengefasst und ein Ausblick gegeben (VI.).

## *II. Leistungsrechtlicher Rahmen der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V*

Die leistungsrechtlichen Grundsätze des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 Abs. 1 SGB V und des Qualitätsgebots nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V be-

---

2 Keller in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 128 Rn. 1; Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 128 Rn. 8; Bolay in: Berchtold, SGG, § 128 Rn. 3.

3 Berchtold in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 13 ff.; Udsching in: BeckOK SozR, SGG § 163 Rn. 3; Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 5a ff.

4 Beispielhaft: Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 7, m.w.N.

schränken und konkretisieren die Leistungsansprüche der Versicherten nach den §§ 27 ff. SGB V und geben insofern den Versorgungsrahmen eines Anspruchs auf ein Arzneimittel im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung vor.<sup>5</sup> § 12 Abs. 1 S. 1 SGB V besagt, dass die im SGB V verankerten Leistungen grundsätzlich ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und zudem das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot kann in zwei Teilbereiche untergliedert werden. Derjenige Teil, der die Begriffe ausreichend und zweckmäßig in § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V sowie den Begriff notwendig in § 12 Abs. 1 S. 1, 2. Hs. SGB V umfasst, lässt sich der medizinischen Erforderlichkeit bzw. Notwendigkeit eines Medikaments zuordnen. Der zweite Teilbereich des Wirtschaftlichkeitsgebots, die sogenannte Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne nach § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V, umfasst Abwägungsentscheidungen hinsichtlich der Kosten und des Nutzens von Leistungen.<sup>6</sup> Das Wirtschaftlichkeitsgebot steht in einem engen Zusammenhang zum Qualitätsgebot nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V.<sup>7</sup> Diese Norm gibt vor, dass Qualität und Wirksamkeit der Leistungen des SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen haben.<sup>8</sup>

### *III. Zulassungsüberschreitender Einsatz von Arzneimitteln (Off-Label-Use)*

Wenn ein Medikament für eine Indikation eingesetzt werden soll, für welche es nicht zugelassen ist, liegt ein Off-Label-Use vor.<sup>9</sup> Der Begriff des Off-Label-Use ist weder im SGB V noch im Arzneimittelgesetzes (AMG) definiert.<sup>10</sup> Eine Ausnahme stellt § 35c SGB V dar, welcher den richtliniengestützten Off-Label-Use nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (Abs. 1) und den Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien (Abs. 2) regelt.<sup>11</sup> Die Zulassung eines Medikaments kann einerseits auf europäischer Ebene bei der European Medicines Agency (EMA) in

---

5 Joussen in: BeckOK SozR, SGB V § 12 Rn. 1 f.; Joussen in: BeckOK SozR, SGB V § 2 Rn. 4; Wicke, Der Off-Label-Use, S. 72.

6 Huster, Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung, S. 99 f. und 104; Greiner/Benedix, SGb 2013, S. 1, 3.

7 Noftz in: Hauck/Noftz, SGB V, 01/00, § 12 Rn. 20, m.w.N.

8 Joussen in: BeckOK SozR, SGB V § 2 Rn. 4.

9 Wicke, Der Off-Label-Use, S. 65.

10 Hafner, Off-Label-Use von Arzneimitteln in der Palliativmedizin, S. 29.

11 Dewitz in: BeckOK SozR, SGB V § 35c Rn. 2 f.

einem zentralisierten Verfahren beantragt werden. Im Fall einer erfolgreichen Zulassung ist diese in allen europäischen Mitgliedsstaaten rechtswirksam. Andererseits existiert auch das deutsche Zulassungsverfahren, das im AMG geregelt ist. Zuständige Zulassungsbehörde ist grundsätzlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).<sup>12</sup> Da das SGB V selbst kein Verfahren für die Prüfung der Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität eines Medikaments vorsieht, wird an dieses Arzneimittelprüfverfahren angeknüpft (sogenannte Vorgreiflichkeit des AMG).<sup>13</sup> Das BSG folgert im Rahmen der Prüfung eines Anspruchs auf Versorgung mit einem Arzneimittel aus der fehlenden arzneimittelrechtlichen Zulassung nach § 21 Abs. 1 AMG die fehlende krankenversicherungsrechtliche Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit nach den §§ 2 Abs. 1 S. 3 und 12 Abs. 1 SGB V (negative Vorgreiflichkeit des AMG<sup>14</sup>).<sup>15</sup> Das Hauptproblem bei einem Off-Label-Use besteht also darin, dass die in der Regel durchzuführende arzneimittelrechtliche Kontrolle der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität nach einem im AMG geregelten Prüfverfahren für das zulassungsüberschreitend anzuwendende Arzneimittel fehlt.<sup>16</sup> Daraus folgt, dass ein Anspruch nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V auf Versorgung mit dem Medikament für diesen anderen Anwendungsbereich nicht besteht.<sup>17</sup> Gesagt werden kann, dass sich ein Off-Label-Use nicht innerhalb des von den beiden Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und der Qualität abgesteckten Versorgungrahmens bewegt.<sup>18</sup> Die so entstehende Versorgungslücke<sup>19</sup> im SGB V, welche durch das Defizit im AMG, die Arzneimittelsicherheit bei einem Off-Label-Use zu gewährleisten, hervorgerufen wird, kann jedoch durch sozialrechtlich ausgestaltete Ausnahmen geschlossen werden. Dadurch wird gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit und Qualität gewahrt und ermöglicht, dass das im Einzelfall beherrschte Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bean-

---

12 Janda, Medizinrecht, S. 244 ff.; BSG, Urteil vom 19.03.2020, B 1 KR 22/18 R, juris Rn. 13.

13 Janda, Medizinrecht, S. 267 f.; Wicke, Der Off-Label-Use, S. 72.

14 Janda, Medizinrecht, S. 267 f.; Wicke, Der Off-Label-Use, S. 72; BSG, Urteil vom 23.07.1998, B 1 KR 19/96 R, juris Rn. 14 f.; die Rechtsprechung des BSG bestätigend: BVerfG, Kammerbeschluss vom 05.03.1997, 1 BvR 1071/95, juris Rn. 10.

15 BSG, Urteil vom 20.03.2018, B 1 KR 4/17 R, juris Rn. 11, m.w.N.

16 BSG, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 14/06 R, juris Rn. 11, m.w.N.

17 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 20.03.2018, B 1 KR 4/17 R, juris Rn. 11, m.w.N.

18 Wicke, Der Off-Label-Use, S. 72.

19 Wicke, Der Off-Label-Use, S. 83; BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, juris Rn. 23.

sprucht werden kann.<sup>20</sup> Diese Prüfung einer ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use kann in eine grundsätzliche Reihenfolge<sup>21</sup> gebracht werden. Zunächst wird geprüft, ob das beantragte Medikament für die Behandlung einer Erkrankung gemäß § 21 Abs. 1 AMG oder nach dem Recht der Europäischen Union zugelassen ist. Sodann wird § 35c SGB V geprüft. In einem nächsten Schritt wird ein möglicher Anspruch nach den von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen für einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use geprüft. Das BSG hat dafür drei Voraussetzungen in einem Grundsatzurteil aus dem Jahr 2002<sup>22</sup> definiert. Danach kommt eine Verordnung nur in Betracht, wenn erstens eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt, zweitens keine im System der gesetzlichen Krankenversicherung zugelassene Behandlungsalternative besteht und drittens Forschungsergebnisse einer bestimmten Evidenzklasse nachgewiesen werden können. Das BSG fordert in diesem Zusammenhang, dass für die Wirksamkeit des begehrten Medikaments zur Behandlung der Erkrankung der versicherten Person Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (sogenannte Phase-III-Studie<sup>23</sup>) veröffentlicht sind<sup>24</sup>. Davon streng zu trennen ist die grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts des SGB V im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005<sup>25</sup>, aus welcher sich ebenfalls ein Anspruch ergeben kann. Seit 2012 sind die Voraussetzungen hierfür in § 2 Abs. 1a SGB V<sup>26</sup> normiert. Danach ist es neben weiteren Voraussetzungen erforderlich, dass die versicherte Person an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet.

---

20 Sieper, jurisPR-SozR 2020, juris Anm. 2, S. 1, 6 f.

21 Beispielhaft für den ersten Senat: BSG, Urteil vom 19.03.2020, B 1 KR 22/18 R, juris Rn. 12 ff.; beispielhaft für den sechsten Senat: BSG, Urteil vom 13.08.2014, B 6 KA 38/13 R, juris Rn. 30 ff.

22 BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, juris.

23 Ein arzneimittelrechtliches Prüfverfahren läuft grundsätzlich in vier Phasen ab. In der dritten Phase, nach deren Abschluss der Zulassungsantrag gestellt wird, wird das Arzneimittel an mehreren tausend Menschen in mehreren Praxen oder Kliniken gleichzeitig erprobt. Siehe dazu etwa Janda, Medizinrecht, S. 248 f.

24 BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, juris Rn. 26 f.

25 BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005, 1 BvR 347/98, juris.

26 Eingefügt durch Art. 1 Nr. 1 des Gesetzes vom 22.12.2011, BGBl. I, S. 2983 m.W.v. 01.01.2012.

#### IV. Rechtsfragen und Tatsachenfragen im Rahmen der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

Im Folgenden wird die Abgrenzung zwischen Rechts- und Tatsachenfragen anhand einzelner Prüfungspunkte eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use dargestellt.

##### 1. Rechtsfragen

Anhaltspunkt dafür, was unter einer Rechtsfrage zu verstehen ist, kann die Rechtsanwendung sein. Wenn definiert werden kann, was unter Rechtsanwendung verstanden wird, könnte gleichsam die Grenze zwischen Rechtsfrage und Tatsachenfrage gezogen werden. Bei der Rechtsanwendung geht es um die Subsumtion von Lebenssachverhalten unter Rechtsnormen. Dazu gehört die Ermittlung des Inhalts einer anzuwendenden Norm. Damit ist die Auslegung von Rechtsnormen und deren Tatbestandsmerkmalen gemeint, um dann den festgestellten Sachverhalt bzw. einzelne Sachverhaltselemente im Weg eines logischen Schlussverfahrens dem ausgelegten Tatbestand einer Rechtsnorm unterordnen zu können.<sup>27</sup> Also ist z.B. Rechtsfrage, was unter dem Tatbestandsmerkmal der lebensbedrohlichen Erkrankung des § 2 Abs. 1a SGB V zu verstehen ist. Dieser unbestimmte Rechtsbegriff ist auslegungsbedürftig, muss also rechtlich-abstrakt näher bestimmt werden<sup>28</sup>. Hierfür ist auf die juristischen Auslegungsregeln nach Wortlaut, Systematik, Sinn und Zweck sowie historischen Gesichtspunkten zurückzugreifen.<sup>29</sup>

Eine weitere Rechtsfrage im Zusammenhang mit dem Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebot ist, welche Folgerungen aus dem arzneimittelrechtlichen Prüfverfahren nach dem AMG für die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne gemäß § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V gezogen werden können. Diese Frage ergibt sich, wenn neben der negativen Voreigentlichkeit des AMG auch eine positive Voreigentlichkeit angenommen wird, wenn also aus einer erfolgreichen Zulassung auch auf die Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne geschlossen wird<sup>30</sup>. Diese Rechtsfrage nach dem systemati-

---

27 Nierwetberg, JZ 1983, S. 237, 238; Müller/Christensen, Juristische Methodik, Rn. 24.

28 Bockholdt, NZS 2017, S. 569, 571.

29 Müller/Christensen, Juristische Methodik, Rn. 24.

30 Janda, Medizinrecht, S. 268; Francke, MedR 2006, S. 683, 685 f.; Wicke, Der Off-Label-Use, S. 72; BSG, Urteil vom 19.03.2002, B 1 KR 37/00 R, juris Rn. 11.

schen Verhältnis zwischen AMG und SGB V kann mit den Mitteln der juristischen Methodik beantwortet werden, da beide Gesetze hinsichtlich ihres Zwecks miteinander verglichen werden können.<sup>31</sup>

## 2. Tatsachenfragen

Um einen Sachverhalt unter den Tatbestand einer Rechtsnorm subsumieren zu können, muss dieser zunächst festgestellt werden. Auf dieser Ebene sind Tatsachenfragen zu verorten. Sie zielen auf die Feststellung tatsächlicher Umstände des Einzelfalls ab. Fragen, welche die Ermittlung des Sachverhalts betreffen, können allein mit der juristischen Methodik nicht beantwortet werden. Grundsätzlich ist es notwendig, Beweis zu erheben.<sup>32</sup> Nach § 106 Abs. 3 SGG liegt es im Ermessen des/der Vorsitzenden, beispielsweise Stellungnahmen einzuhören, sachverständige Personen anzuhören oder medizinische Gutachten anzurufen, um den Sachverhalt zu rekonstruieren.<sup>33</sup> Beispielsweise muss das Gericht bei der Prüfung der Voraussetzungen des Vorliegens einer lebensbedrohlichen Erkrankung im Sinne von § 2 Abs. 1a SGB V den Sachverhalt nach § 103 SGG von Amts wegen erforschen und die Einzeltatsache feststellen, ob eine versicherte Person tatsächlich an einer konkreten Erkrankung leidet.<sup>34</sup>

Wenn unbestimmte Rechtsbegriffe wie derjenige der lebensbedrohlichen Erkrankung auf einen Lebenssachverhalt angewandt werden, kann es zu einer Verwischung der Grenze zwischen Rechtsanwendung und Sachverhaltsermittlung kommen, da unbestimmte Rechtsbegriffe oftmals

---

31 Dazu Francke, MedR 2006, S. 683, 684 ff.; Janda, Medizinrecht, S. 267 f.; BVerfG, Kammerbeschluss vom 05.03.1997, 1 BvR 1071/95, juris Rn. 10; BSG, Urteil vom 27.09.2005, B 1 KR 6/04 R, juris Rn. 23.

32 Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 2; Berchtold in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 5; Fichte in: Fichte/Jüttner, SGG, § 163 Rn. 2 ff.; Berchtold in: Berchtold, SGG, § 162 Rn. 6; Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 118 Rn. 1.

33 Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 106 Rn. 4; B. Schmidt in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 106 Rn. 7; Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 118 Rn. 7.

34 Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 103 Rn. 2 f.; BSG, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R, juris Rn. 35; BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 1/16 R, juris Rn. 18 und 21; BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 10/16 R, juris Rn. 18.

natürliche oder außerrechtliche Elemente<sup>35</sup> enthalten.<sup>36</sup> Das Problem dieser „Grenzverwischung“ entsteht an dem Punkt, an dem geprüft wird, ob die Wirklichkeit unter den rechtlich definierten Begriff subsumiert werden kann. An dieser Schnittstelle sind generelle Tatsachen zu verorten.<sup>37</sup>

## V. Generelle Tatsachen im Rahmen der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

Der Begriff der generellen Tatsachen ist nicht im Gesetz verankert, sondern wurde von der Rechtsprechung entwickelt. Generelle Tatsachen bzw. damit verwandte Begrifflichkeiten spielen nicht nur in der sozialgerichtlichen Rechtsprechung eine Rolle, vielmehr werden sie in Entscheidungen verschiedener Revisionsgerichte<sup>38</sup> verwendet und eingesetzt.<sup>39</sup> Der Begriff der generellen Tatsachen wird vom BSG<sup>40</sup> erstmalig in einem Urteil aus dem Jahr 1973<sup>41</sup> aufgegriffen und definiert. In diesem Urteil wurde vom BSG Beweis erhoben und die damit verbundenen festgestellten Tatsachen als generelle Tatsachen eingeordnet.<sup>42</sup> In diesem Zusammenhang führte das BSG aus, dass generelle Tatsachen „[...] im Zwischenfeld zwischen abstrakter Rechtsnorm und zu subsumierender Einzeltatsache.“ liegen. Das BSG verweist dabei hauptsächlich auf Literatur.<sup>43</sup> In Bezug auf diese Literatur kann z.B. *Klaus Jürgen Philippi* genannt werden, welcher in Anlehnung an die englischsprachige Rechtsliteratur<sup>44</sup> den Begriff der „legislative facts“ dem der generellen Tatsachen gleichsetzt.<sup>45</sup> Vor 1973 werden gene-

35 Zum Begriff der „nicht-juristischen“ oder „extrajuridischen Wissensbestände“: Brockmann, Die Einbeziehung nicht-juristischer Wissensbestände in sozialrechtliche Entscheidungen, S. 73 ff.; Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, S. 423 ff.

36 Nierwetberg, JZ 1983, S. 237, 238 ff.; Eicher, SGb 1986, S. 501, 504; Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 162 Rn. 3 f., m.w.N.

37 Rauscher, SGb 1986, S. 45, 45 f.

38 Beispielhaft: Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 01.07.1975, I C 44.70, juris Rn. 22; Bundesarbeitsgericht, Urteil vom 19.03.1959, 2 AZR 402/55, juris Rn. 25.

39 Eicher, SGb 1986, S. 501, 503 f.; Rauscher, SGb 1986, S. 45, 46 ff.

40 Weitere Beispiele in Bezug auf das sozialgerichtliche Revisionsverfahren sind insbesondere bei Eicher, SGb 1986, S. 501, 501 ff. und Rauscher, SGb 1986, S. 45, 45 ff. zu finden.

41 BSG, Urteil vom 16.08.1973, 4 RJ 361/72, juris.

42 Eicher, SGb 1986, S. 501, 501 f.

43 BSG, Urteil vom 16.08.1973, 4 RJ 361/72, juris Rn. 8.

44 Beispielhaft: Baade, JOP 1961, S. 421, 426.

45 Philippi, Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts, S. 7.

relle Tatsachen in der Rechtsprechung des BSG oftmals in Verbindung mit Begriffen wie dem des „allgemeinen Erfahrungssatzes“<sup>46</sup> oder der „Verkehrsauffassung“<sup>47</sup> eingesetzt.<sup>48</sup> In der rechtswissenschaftlichen Literatur definiert *Philippi* generelle Tatsachen als „[...] Tatsachen, die sich auf eine Klasse von Menschen oder Sachen beziehen.“<sup>49</sup> Wolfgang Dreher definiert generelle Tatsachen als „Tatsachen, die nicht nur für die Rechtsfindung im Einzelfall, sondern für eine Vielzahl von Fällen bedeutsam sind – etwa weil sie gesellschaftliche, historische oder wissenschaftliche Fakten betreffen, auf die das Gesetz ausdrücklich verweist oder die den Inhalt der vom Gesetz verwendeten Begriffe auf allgemeiner Ebene konkretisieren [...].“<sup>50</sup> Das BSG geht davon aus, dass seine Befugnis, generelle Tatsachen selbst zu überprüfen und festzustellen, dadurch gerechtfertigt ist, dass sich derartige Fragen nicht nur im jeweiligen Einzelfall, sondern in allen einschlägigen Fällen stellen und es deshalb Aufgabe der Revisionsinstanz ist, die Einheitlichkeit der Rechtsprechung zu sichern.<sup>51</sup> Trotz der Verwendung genereller Tatsachen in Rechtsprechung und Literatur ist bis heute fraglich, was mit diesem Begriff konkret gemeint ist.<sup>52</sup>

Angelehnt an *Dreher* wird nachfolgend die These vertreten, dass das BSG die Rechtsfigur der generellen Tatsachen zu unterschiedlichen Zwecken einsetzt<sup>53</sup>. Erstens im Rahmen der Auslegung von unbestimmten Rechtsbegriffen: Danach können generelle Tatsachen festgestellt werden, um den Inhalt von Rechtsnormen und deren Rechtsbegriffe mit Hilfe von Fakten zu konkretisieren, also zur Rechtsauslegung. Zweitens können generelle Tatsachen für die Schließung von Lücken bei der Feststellung von Einzeltatsachen eingesetzt werden. Die Feststellung von generellen

---

46 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 11.02.1960, 4 RJ 211/58, juris Rn. 12.

47 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 28.02.1963, 12/4 RJ 326/60, juris Rn. 12 und 24.

48 Eicher, SGb 1986, S. 501, 501 ff.; Rauscher, SGb 1986, S. 45, 46 ff.

49 Philippi, Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts, S. 7.

50 Dreher, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, S. 793.

51 Udsching in: BeckOK SozR, SGG § 163 Rn. 3; Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 7, m.w.N.; als Beispiel hinsichtlich der Frage, ob eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung einer Krankheit im Inland möglich ist: BSG, Urteil vom 16.06.1999, B 1 KR 4/98 R, juris Rn. 17; diese Rechtsprechung bestätigend: BSG, Urteil vom 13.12.2005, B 1 KR 21/04 R, juris Rn. 18, m.w.N.

52 Berchtold in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 19, m.w.N.

53 Diese Unterscheidung könnte zurückzuführen sein auf Stein, Das private Wissen des Richters, S. 104 ff.

Tatsachen dient also der Sachverhaltsermittlung.<sup>54</sup> Die Tatsacheninstanz hat im Sinne von § 128 Abs. 1 S. 2 SGG anzugeben, welche tatsächlichen und rechtlichen Erwägungen für die jeweilige Entscheidung leitend gewesen waren<sup>55</sup>, es muss also deutlich werden, welcher Tatsachenstoff in welchem konkreten Bezug zu den im Einzelfall anzuwendenden Normen steht<sup>56</sup>. Wenn sich tatsächliche Feststellungen eines Landessozialgerichts (noch) nicht unter einen ausgelegten Rechtsbegriff subsumieren lassen, ist es denkbar, dass das BSG diese unklaren bzw. unvollständigen oder fehlenden Feststellungen durch die Feststellung von generellen Tatsachen ergänzt oder ersetzt.<sup>57</sup> Dazu kann auch eine eigene Beweisaufnahme und -würdigung gehören, vorausgesetzt es handelt sich um generelle Tatsachen und nicht um, vom Landessozialgericht festzustellende, Einzeltatsachen.<sup>58</sup> Nach Ansicht des Verfassers könnte über eine solche eigenständige Ermittlung genereller Tatsachen durch das BSG nachgedacht werden, wenn z.B. die Vorinstanz eine Tatsachenfeststellung ohne Nennung der dieser Feststellung zugrunde liegenden Fakten getroffen hat. Auch kann der Tatsachenstoff, welcher vom Berufungsgericht ermittelt wurde, durch das BSG anders oder ergänzend gewürdigt und in diesem Zusammenhang generelle Tatsachen festgestellt werden<sup>59</sup>. Alternativ dazu, kann das BSG den Fall auch nach § 170 Abs. 2 S. 2 SGG zur erneuten Verhandlung und Entscheidung an die Tatsacheninstanz zurückverweisen.<sup>60</sup> Es wird deutlich, dass sich eine Abgrenzung genereller Tatsachen von den oben<sup>61</sup> dargestellten Einzeltatsachen in der Rechtspraxis schwierig gestalten kann.<sup>62</sup> Deshalb könnte der Einsatz des Instruments der generellen Tatsachen durch das BSG in einzelnen Konstellationen auch dazu führen, dass durch das BSG

---

54 Dreher, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, S. 793 ff.

55 Bolay in: Berchtold, SGG, § 128 Rn. 26, m.w.N.; Haupt in: Fichte/Jüttner, SGG, § 128 Rn. 1.

56 Hintz in: BeckOK SozR, SGG § 128 Rn. 8, m.w.N.

57 Ähnlich: Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 2 und 7, m.w.N.

58 BSG Großer Senat, Beschluss vom 12.12.2008, GS 1/08, juris Rn. 33; Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 1 f. und 7, m.w.N.; siehe aktuell: Terminbericht des BSG Nr. 17/21 zur gesetzlichen Unfallversicherung; BSG, Sitzung vom 06.05.2021, B 2 U 11/20 R, juris.

59 Krasney in: Krasney/Udsching/Groth, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens, IX. Kapitel, Rn. 310, m.w.N.

60 Leitherer in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG, § 163 Rn. 7, m.w.N.; Eicher, SGb 1986, S. 501, 506 f.

61 Siehe IV. 2.

62 Philippi, Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts, S. 6 f.

Einzeltatsachen festgestellt werden, was § 163 SGG widersprechen würde.<sup>63</sup> Richtigerweise müsste in einem solchen Fall der Rechtsstreit nach § 170 Abs. 2 S. 2 SGG an das Tatsachengericht zurückverwiesen werden, das dann ggf. weitere Ermittlungen durchführen muss.<sup>64</sup>

Im Folgenden wird beispielhaft beleuchtet, wie der erste Senat des BSG im Rahmen der Prüfung, ob ein ausnahmsweise zulässiger Off-Label-Use gegeben ist, generelle Tatsachen einerseits für die Rechtsauslegung und andererseits für die Sachverhaltsermittlung feststellt.

### *1. Feststellung von generellen Tatsachen für die Rechtsauslegung*

In seinem Urteil vom 20. März 2018<sup>65</sup> wurde vom BSG der unbestimmte Rechtsbegriff der lebensbedrohlichen Erkrankung in § 2 Abs. 1a SGB V ausgelegt. So sei eine Erkrankung lebensbedrohlich, wenn sie in überschaubarer Zeit das Leben beenden könne und damit eine notstandsähnliche Situation herbeigeführt werde, in der die versicherte Person zu allen denkbaren medizinischen Hilfen greifen müsse. Ein nur allgemeines mit einer Erkrankung verbundenes Risiko eines lebensgefährlichen Verlaufs genüge hierfür nicht. Im Zuge dieses Auslegungsvorgangs wurde vom BSG die generelle Tatsache festgestellt, „[...] dass allgemein Pneumonien unter den Infektionskrankheiten in den industrialisierten Ländern die häufigste Todesursache darstellen [...].“ Für diese Feststellung wurde auf medizinisches Wissen<sup>66</sup>, konkret auf das klinische Wörterbuch Pschyrembel<sup>67</sup>, zurückgegriffen. Die oben aufgezeigte enge Auslegung des Begriffs der lebensbedrohlichen Erkrankung wurde mit der Feststellung dieser generellen Tatsache untermauert: Laut BSG reiche selbst diese Tatsache nicht aus, um eine unmittelbar drohende Lebensgefahr anzunehmen.<sup>68</sup>

---

63 In Bezug auf diese Problematik hinsichtlich des Tatbestandsmerkmals der lebensbedrohlichen Erkrankung des § 2 Abs. 1a SGB V etwa: BSG, Urteil vom 26.09.2006, B 1 KR 14/06 R, juris Rn. 17 f.; BSG, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R, juris Rn. 29 ff.

64 Knittel, SGb 2016, S. 124, 135.

65 BSG, Urteil vom 20.03.2018, B 1 KR 4/17 R, juris.

66 Brockmann, Die Einbeziehung nicht-juristischer Wissensbestände in sozialrechtliche Entscheidungen, S. 76.

67 Tiemann/Schäffler, Pschyrembel, Stichwort: Pneumonie, S. 1400.

68 BSG, Urteil vom 20.03.2018, B 1 KR 4/17 R, juris Rn. 21 f.

## 2. Feststellung von generellen Tatsachen für die Ermittlung des Sachverhalts

Zunächst wird auf die von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use und der damit zusammenhängenden Feststellung, ob gewisse Forschungsergebnisse einer bestimmten Evidenzklasse vorliegen, eingegangen. In seinem Urteil vom 28. Februar 2008<sup>69</sup> stellte das BSG die generelle Tatsache fest, dass es zu einer Phase-III-Studie für das von der Versicherten begehrte Medikament nicht gekommen sei<sup>70</sup>. Hierfür ermittelte das BSG nicht selbst, sondern zog Beweise heran, welche bereits im Berufungsverfahren vom vorentscheidenden Tatsachengericht ermittelt wurden<sup>71</sup>.

In seinem Urteil vom 13. Dezember 2016<sup>72</sup> hatte das BSG u.a. zu prüfen, ob für das Arzneimittel Avastin aufgrund europarechtlicher Vorschriften eine Pflicht zur Beantragung einer Zulassung im Rahmen eines zentralisierten Verfahrens besteht. Art. 3 Abs. 1 i.V.m. Nr. 1 des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt worden ist. Der Anhang der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Nr. 1, dritter Spiegelstrich) besagt u.a., dass Arzneimittel, die mit Hilfe eines Verfahrens auf der Basis von monoklonalen Antikörpern hergestellt werden, innerhalb der Gemeinschaft nur nach Erteilung einer Genehmigung in den Verkehr gebracht werden dürfen.<sup>73</sup> Das BSG stellte im Rahmen dieser Prüfung generell fest, dass das Medikament Avastin den Wirkstoff Bevacizumab enthalte, welcher ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper sei. Für diese Feststellung wurde vom BSG auf den European public assessment report (EPAR)<sup>74</sup> für Avastin zurückgegriffen. Das BSG subsumierte anschließend die zuvor fest-

---

69 BSG, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R, juris.

70 BSG, Urteil vom 28.02.2008, B 1 KR 15/07 R, juris Rn. 26.

71 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 31.01.2007, L 5 KR 28/06, juris Rn. 24.

72 BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 10/16 R, juris.

73 BSG, Urteil vom 13.12.2016, B 1 KR 10/16 R, juris Rn. 12 ff.; EuGH, Urteil vom 11.04.2013, C-535/11, juris Rn. 37.

74 Dieser Europäische Öffentliche Beurteilungsbericht wird nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 von der EMA auf ihrer Homepage veröffentlicht und enthält einen Bericht über die Beurteilung des zugelassenen Medikaments sowie die Gründe für das Gutachten, welches die Genehmigung des Medikaments empfiehlt. Zudem enthält der Bericht eine allgemein verständliche Zusammenfassung für die Öffentlichkeit. Bezüglich des Arzneimittels Avastin: EMA, Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit, 2017, S. 2.

gestellte generelle Tatsache unter Nr. 1, dritter Spiegelstrich des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004. Dadurch wurde die Rechtsfolge des Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ausgelöst, dass für das Inverkehrbringen von Avastin eine Genehmigung von der EMA erforderlich ist.<sup>75</sup>

## *VI. Zusammenfassung in Thesen und Ausblick*

Konstatiert werden kann, dass sich Rechtsfragen auf die Rechtsanwendung und Tatsachenfragen auf die Ermittlung des Sachverhalts beziehen. Festgehalten werden muss jedoch, dass diese Abgrenzung in Einzelfällen auf Schwierigkeiten stoßen kann, insbesondere wenn unbestimmte Rechtsbegriffe betroffen sind. Die Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG im Rahmen der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use lässt sich in zwei Gruppen einteilen: Auslegung und Sachverhaltsermittlung<sup>76</sup>. In diesem Kontext ist die eingangs dieses Beitrags erwähnte übergeordnete Fragestellung hinsichtlich des Verhältnisses zwischen der Feststellung von generellen Tatsachen durch das BSG und der Erforschung des Sachverhalts durch die Vorinstanzen zentral. So ist anhand der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use durch die beiden dafür zuständigen BSG-Senate zu untersuchen, wie die Beweiserhebung und/oder Beweiswürdigung und die daraus resultierenden Tatsachenfeststellungen des Landessozialgerichts in rechtlicher Hinsicht bewertet werden. Der Schwerpunkt wird dabei auf der Frage liegen, ob und in welchen Konstellationen das BSG in seiner Prüfung generelle Tatsachen feststellt. Damit zusammenhängend ist mit Blick auf die Abgrenzungsproblematik zwischen generellen Tatsachen und Einzeltatsachen insbesondere zu untersuchen, ob und in welchen Konstellationen das BSG entgegen § 163 SGG Einzeltatsachen feststellt. Die Hauptfragestellung des mit diesem Beitrag vorgestellten Forschungsprojekts ist von rechtspraktischer Relevanz und weist gleichzeitig eine enge Verzahnung zu rechtstheoretischen Unterfragen auf. Rechtstheoretisch wird zu thematisieren sein, was unter dem Begriff der generellen Tatsachen zu verstehen ist und welchen Stellenwert generelle Tatsachen innerhalb des juristischen Subsumtionsmodells ha-

---

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

76 Dieses Ergebnis ergibt sich aus einer Analyse der Rechtsprechung des ersten Senats (Krankenversicherungsrecht). Eine Analyse der Rechtsprechung des sechsten Senats (Vertragsarztrecht) steht noch aus.

ben<sup>77</sup>. Dazu gehört auch die Aufarbeitung der in der Literatur diskutierten Abgrenzungstheorien<sup>78</sup> in Bezug auf Rechts- und Tatsachenfragen. Diese rechtspraktisch und rechtstheoretisch unbeantworteten Fragen des Verfahrensrechts verdienen es, einer tiefergehenden Untersuchung unterzogen zu werden. Dieser Aufgabe stellt sich das Forschungsprojekt, indem die Rechtsprechung des ersten und sechsten Senats des BSG mit einer Rechtsprechungsanalyse unter Einbezug der Tatsachenfeststellungen der Berufungsgerichte ausgewertet wird.

## *Literatur*

- Baade, Hans W., Social Science Evidence and the Federal Constitutional Court of West Germany, *The Journal of Politics* 1961, S. 421 ff.
- Berchtold, Josef (Hrsg.), Sozialgerichtsgesetz, Handkommentar, 6. Auflage, Baden-Baden 2021 (zitiert: Bearbeiter in: Berchtold, SGG).
- Bockholdt, Frank, Die „Nikolaus-Rechtsprechung“ des BVerfG – Eine Bestandsaufnahme, Zugleich Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 11. April 2017 – 1 BvR 452/17, *Neue Zeitschrift für Sozialrecht* 2017, S. 569 ff.
- Brockmann, Judith, Die Einbeziehung nicht-juristischer Wissensbestände in sozialrechtliche Entscheidungen, in: Deutscher Sozialrechtsverband e. V. (Hrsg.), Das Sozialrecht und seine Nachbardisziplinen, Band 65, Berlin 2015, S. 73 ff.
- Dreher, Wolfgang, Rechtsfrage und Tatfrage in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, in: Wulffen, Matthias von/Krasney, Otto Ernst (Hrsg.), Festschrift 50 Jahre Bundessozialgericht, Köln 2004, S. 791 ff.
- Eicher, Wolfgang, Generelle Tatsachen in der Revisionsinstanz, Eine Darstellung anhand des sozialgerichtlichen Verfahrens, *Die Sozialgerichtsbarkeit* 1986, S. 501 ff.
- European Medicines Agency (EMA), Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit, Avastin (Bevacizumab), EMA/302947/2017, EMEA/H/C/000582, London 2017, abrufbar unter: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/a-vastin-epar-summary-public\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/a-vastin-epar-summary-public_de.pdf) (letzter Zugriff: 18.10.2021).
- Fichte, Wolfgang/Jüttner, Andreas (Hrsg.), SGG – Sozialgerichtsgesetz, Kommentar, 3. Auflage, Berlin 2020 (zitiert: Bearbeiter in: Fichte/Jüttner, SGG).
- Francke, Robert, Die regulatorischen Strukturen der Arzneimittelversorgung nach dem SGB V, *Medizinrecht* 2006, S. 683 ff.
- Greiner, Stefan/Benedix, Mathias, Struktur und Systematik des Wirtschaftlichkeitsgebots im SGB V, *Die Sozialgerichtsbarkeit* 2013, S. 1 ff.

---

77 Müller, Strukturierende Rechtslehre, S. 400 f.; Berchtold in: Berchtold, SGG, § 163 Rn. 19.

78 Henke, ZZP 1968, S. 196, 196 ff., u.v.m.

Hafner, Katrin, Off-Label-Use von Arzneimitteln in der Palliativmedizin, Bonn 2013.

Hase, Friedhelm, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch, Peter/Spellbrink, Wolfgang/Becker, Ulrich/Leibfried, Stephan (Hrsg.), Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Denkschrift 60 Jahre Bundessozialgericht, Eigenheiten und Zukunft von Sozialpolitik und Sozialrecht, Band 1, Berlin 2014, S. 423 ff.

Hauck, Karl/Noftz, Wolfgang (Begr.)/Rademacker, Olaf (Hrsg.), Sozialgesetzbuch – SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, Loseblatt-Kommentar, Updatestand/Werkstand: 11. Ergänzungslieferung 2021, Berlin (zitiert: Bearbeiter in: Hauck/Noftz, SGB V, Dokumentstand).

Henke, Horst-Eberhard, Rechtsfrage und Tatfrage – eine Frage ohne Antwort? Be trachtungen zum Revisionsrecht des deutschen Zivilprozesses, Zeitschrift für Zivilprozess 1968 (3/4), S. 196 ff.

Huster, Stefan, Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesund heitsversorgung in Selbstverwaltung: Gegenwärtiger Stand und Perspektiven der Weiterentwicklung, in: Wallrabenstein, Astrid/Ebsen, Ingwer (Hrsg.), Stand und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, Optionen und Probleme rechtlicher Gestaltung, Bern 2014, S. 95 ff.

Janda, Constanze, Medizinrecht, 4. Auflage, München 2019.

Knittel, Stefan, Wissensgewinnung und Aufarbeitung des Prozessstoffes in der Sozialgerichtsbarkeit – Qualitätssicherung, Die Sozialgerichtsbarkeit 2016, S. 124 ff.

Krasney, Otto Ernst/Udsching Peter/Groth, Andy (Hrsg.), Handbuch des sozialge richtlichen Verfahrens, Systematische Gesamtdarstellung mit zahlreichen Bei spielen und Mustertexten, 7. Auflage, Berlin 2016 (zitiert: Bearbeiter in: Krasney/Udsching/Groth, Handbuch des sozialgerichtlichen Verfahrens).

Meyer-Ladewig, Jens/Keller, Wolfgang/Leitherer, Stephan/Schmidt, Benjamin (Hrsg.), SGG – Sozialgerichtsgesetz, Kommentar, 13. Auflage, München 2020 (zitiert: Bearbeiter in: Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer/Schmidt, SGG).

Müller, Friedrich, Strukturierende Rechtslehre, 2. Auflage, Berlin 1994.

Müller, Friedrich/Christensen, Ralph, Juristische Methodik, Band 1, Grundlegung für die Arbeitsmethoden der Rechtspraxis, 11. Auflage, Berlin 2013.

Nierwetberg, Rüdiger, Die Unterscheidung von Tatfrage und Rechtsfrage, Juristen Zeitung 1983, S. 237 ff.

Philippi, Klaus Jürgen, Tatsachenfeststellungen des Bundesverfassungsgerichts, Ein Beitrag zur rational-empirischen Fundierung verfassungsrechtlicher Entscheidungen, Köln 1971.

Rauscher, Bruno, Die Feststellung genereller Tatsachen durch das Bundessozialgericht, Zur Legitimation der Berücksichtigung von legislative facts im Revisionsverfahren, Die Sozialgerichtsbarkeit 1986, S. 45 ff.

Rolfs, Christian/Giesen, Richard/Kreikebohm, Ralf/Meßling, Miriam/Udsching, Peter (Hrsg.), Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, 62. Edition, München, Stand: 01.09.2021 (zitiert: Bearbeiter in: BeckOK SozR).

Sieper, Marc, Kostenübernahme für außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung verabreichtes Medikament bei vollstationärer Krankenhausbehandlung, *juris PraxisReport Sozialrecht* 2020 (18), juris, Anm. 2, S. 1 ff.

Stein, Friedrich, *Das private Wissen des Richters, Untersuchungen zum Beweisrecht beider Prozesse*, Leipzig 1893.

Tiemann, Daniel/Schäffler, Arne, Pschyrembel, *Klinisches Wörterbuch*, 268. Auflage, Berlin 2020.

Wicke, Julia, *Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung*, in: Becker, Ulrich/Wilman, Nikola (Hrsg.), *Im Zweifel auf Privatrezept? Sozial- und haf- tungsrechtliche Aspekte des Off-Label-Use*, Baden-Baden 2012, S. 63 ff.