

D. Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht

In diesem Kapitel wird der Off-Label-Use von Arzneimitteln im Sozialrecht thematisiert. Zunächst ist hierfür auf den Anspruch auf Arzneimittelversorgung im SGB V einzugehen (I.). Sodann ist speziell der Anspruch auf Versorgung mit bestimmten nicht zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufzuarbeiten (II.), um daran anschließend haftungsrechtliche Fragen beim Off-Label-Use zu thematisieren (III.). Einzelne Passagen in diesem Teil der Arbeit wurden bereits in zwei Veröffentlichungen zum Thema⁷⁵³ behandelt.

I. Anspruch auf Arzneimittelversorgung im SGB V

1. Leistungsrechtlicher Rahmen der Arzneimittelversorgung im Sozialrecht

§ 12 Abs. 1 SGB V enthält das sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot. Daneben ist § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V zu beachten, welcher ein sogenanntes Qualitätsgebot oder auch ein Wissenschaftlichkeitsgebot⁷⁵⁴ statuiert. Beide Rechtsvorschriften sind als Grundsatznormen zu verstehen, die aufgrund ihrer systematischen Stellung im SGB V auf das komplette Leistungsrecht des SGB V Anwendung finden und als Vorschriften für die gebotene Wirtschaftlichkeit und Qualität von Leistungen zu berücksichtigen sind. Die Leistungsansprüche der Versicherten gemäß §§ 27 ff. SGB V werden demnach durch das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Abs. 1 SGB V (a.) und das Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V (b.) eingeschränkt und konkretisiert. Damit wird der Versorgungsrahmen eines Anspruchs auf ein Arzneimittel im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1

753 Roesen, FORUM 2024, S. 129, 129 ff. und Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 147 ff.

754 BSG, Urteil vom 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, juris-Rn. 22.

und 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V durch diese beiden Normen abgesteckt.⁷⁵⁵ Beide Normen sind rechtlich unbestimmt und müssen insbesondere durch die Richtlinien des *Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)* (c. aa.) und durch Wirtschaftlichkeitsprüfungen (c. bb.) konkretisiert werden.⁷⁵⁶

a. Das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Abs. 1 SGB V

aa. Rechtsdogmatische Einordnung

§ 12 Abs. 1 S. 1 SGB V besagt, dass die Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten dürfen. § 12 Abs. 1 S. 2 SGB V normiert damit zusammenhängend, dass Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, Versicherte nicht beanspruchen können, Leistungserbringer nicht bewirken und Krankenkassen nicht bewilligen dürfen. Dieses sogenannte Wirtschaftlichkeitsgebot im weiteren Sinne ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, welcher sich aus weiteren unbestimmten Rechtsbegriffen zusammensetzt.⁷⁵⁷ Die Norm verfolgt den Zweck, dass die Versicherten auf der einen Seite den gesetzlich verbürgten Leistungsstandard erhalten, aber auf der anderen Seite Leistungen durch die ge-

755 BSG, Urteil vom 27.09.2005 – B 1 KR 6/04 R, juris-Rn. 24; BSG, Urteil vom 07.05.2013 – B 1 KR 44/12 R, juris-Rn. 23; Axer, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 2 Rn. 5 f.; Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 1; Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 148 f.; Joussem, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 12 Rn. 1 f.; Joussem, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 2 Rn. 4; Kingreen, NZS 2007, S. 113, 115.

756 BSG, Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R, juris-Rn. 39; Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 1; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2; Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 8; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 2, I/00, § 12 Rn. 8 und 14 f.; Grötschel, in: Bergmann/Paue/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, SGB V § 2 Rn. 9; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 1; Stockmar, ZMGR 2019, S. 268, 268; Hase, GesR 2012, S. 601, 602.

757 Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1, 1; Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 2; Schuler/Hellkötter-Backes, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 12 Rn. 3.

setzliche Krankenversicherung nicht uferlos erbracht werden können.⁷⁵⁸ Im Tatbestand des § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V werden demnach die Begriffe „ausreichend“, „zweckmäßig“ und „wirtschaftlich im engeren Sinne“ genannt. In § 12 Abs. 1 S. 1, 2. Hs. SGB V wird außerdem auf das „Maß des Notwendigen“ abgestellt. Diese einzelnen Merkmale, die in einem untrennbaren inneren Zusammenhang stehen, stellen zusammengenommen das Wirtschaftlichkeitsgebot dar.⁷⁵⁹ Alle vier Merkmale müssen demnach zusammen erfüllt sein, damit eine Leistung als wirtschaftlich gelten kann. Das Wirtschaftlichkeitsgebot mit seinen vier Bestandteilen räumt den gesetzlichen Krankenkassen nach herrschender Meinung keinen Ermessensspielraum⁷⁶⁰ und keinen Beurteilungsspielraum⁷⁶¹ ein und ist demnach gerichtlich voll überprüfbar.⁷⁶²

bb. Die Tatbestandsmerkmale des Wirtschaftlichkeitsgebots

Ungeachtet dessen, was die einzelnen Tatbestandsmerkmale des § 12 Abs. 1 SGB V im Einzelnen bedeuten⁷⁶³, kann das Wirtschaftlichkeitsgebot in zwei

758 Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 1; zu diesem Spannungsverhältnis aus verfassungsrechtlicher Sicht: Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 378.

759 BSG, Urteil vom 29.05.1962 – 6 RKa 24/59, juris-Rn. 47 f.; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.12.2018, § 12 Rn. 23; Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1, 1; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 2, I/00, § 12 Rn. 17.

760 C. II. 1. c. aa.

761 C. II. 1. c. bb.

762 BSG, Urteil vom 24.11.1983 – 8 RK 6/82, juris-Rn. 20; Dubiel/Kracke, in: Ehmann/Karmanski/Kuhn-Zuber, Gesamtkommentar SRB, SGB V § 12 Rn. 1; Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1, 2; Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 2; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 2, I/00, § 12 Rn. 14; Jousen, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 12 Rn. 2; Wagner, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 10/2007, SGB V § 12 Rn. 4; Greiner, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 12 Rn. 6.

763 Dezidiert dazu, z.B.: Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 382 ff.; Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1, 1 ff.; Wagner, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 10/2007, SGB V § 12 Rn. 4 ff. oder Heinz, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 12 Rn. 44-114.

Teilbereiche untergliedert werden.⁷⁶⁴ Derjenige Teil, welcher 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, spricht Effektivitäts- und Qualitätsgesichtspunkte einer Leistung bzw. eines Medikaments an. Weiterhin zielt dieser Teil des Wirtschaftlichkeitsgebots auf die medizinische Erforderlichkeit bzw. Notwendigkeit ab. Abwägungsentscheidungen, welche sich auf Kostengesichtspunkte von benötigten sozialrechtlichen Leistungen beziehen, werden mit diesen Begriffen nicht angesprochen.⁷⁶⁵ Der zweite Teilbereich des Wirtschaftlichkeitsgebots, die sogenannte Wirtschaftlichkeit im engeren Sinne nach § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V, umfasst hingegen Abwägungsentscheidungen hinsichtlich der Kosten und des Nutzens von Leistungen.⁷⁶⁶ Hierbei muss beachtet werden, dass die Kosten eines Mittels erst zum Tragen kommen, wenn mindestens zwei zweckmäßige, ausreichende und notwendige Leistungen zur Verfügung stehen. Wenn also nur eine wirksame Methode oder ein wirksames Arzneimittel in Frage kommt, sind die Kosten nicht relevant.⁷⁶⁷ Das Wirtschaftlichkeitsgebot steht in einem engen Zusammenhang zum Qualitätsgebot nach § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V⁷⁶⁸, worauf nachfolgend der Fokus gelegt wird.

764 Huster, Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung, in: Wallrabenstein/Ebsen, Stand und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, S. 95, 99; Huster, VSSR 2013, S. 327, 333 ff.

765 Huster, Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung, in: Wallrabenstein/Ebsen, Stand und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, S. 95, 99 f. und 104; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 8; Schuler/Hellkötter-Backes, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 12 Rn. 6 ff.

766 Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 383 f.; Heinz, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 12 Rn. 103; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 12 Rn. 9; Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 149; Huster, Die Konkretisierung des Leistungsniveaus der sozialen Gesundheitsversorgung in Selbstverwaltung, in: Wallrabenstein/Ebsen, Stand und Perspektiven der Gesundheitsversorgung, S. 95, 100 und 104; Greiner/Benedix, SGB 2013, S. 1, 3.

767 BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 22/11 R, juris-Rn. 14 m.w.N.; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.12.2018, § 12 Rn. 41 ff.; Wagner, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 10/2007, SGB V § 12 Rn. 8; Bar-kow von Creytz, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 12 Rn. 5; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 2, I/00, § 12 Rn. 23.

768 Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 384 f.; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 2, I/00, § 12 Rn. 9; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 1, II/15, § 2 Rn. 39.

b. Das Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V

aa. Rechtsdogmatische Einordnung

§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normiert, 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. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V öffnet insofern der Rechtsanwendung „ein Fenster in eine andere Welt – der Welt der Medizin“⁷⁶⁹.⁷⁷⁰ Wichtiger Bezugspunkt, welcher normativ-verbindliche Rechtsnormen und außerrechtliche medizinische Erkenntnisquellen miteinander verbindet, ist demnach der allgemein anerkannte Stand medizinischer Erkenntnisse i.S.v. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V.⁷⁷¹ Sinn und Zweck des Qualitätsgebots gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V ist der Schutz der Versicherten vor unerprobten oder ungeeigneten⁷⁷² Maßnahmen und die Aufrechterhaltung der Finanzierbarkeit des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung.⁷⁷³ Aus der Norm ist weiterhin abzuleiten, dass vorbehaltlich einzelner Ausnahmen die Finanzierung medizinische Forschung nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gehört.⁷⁷⁴

bb. Die Tatbestandsmerkmale der Wirksamkeit und des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse

Besonderes Augenmerk wird im Folgenden auf den Rechtsbegriffen der Wirksamkeit ((1)) und des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse ((2)) gelegt, da die Wirksamkeit von bestimmten Untersu-

⁷⁶⁹ Roters, SGB 2015, S. 413, 413.

⁷⁷⁰ Jousseaume, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 2 Rn. 4; Hase, SDRV 65 (2015), S. 31, 34 f.; Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 9; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2.

⁷⁷¹ Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch et al., Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Band 1, S. 423, 429 ff.; siehe bereits: C. I. 4.

⁷⁷² BSG, Urteil vom 01.07.2014 – B 1 KR 15/13 R, juris-Rn. 11.

⁷⁷³ BT-Drs. 11/2237, S. 157; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 3; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2; Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 8.

⁷⁷⁴ BT-Drs. 19/18048 S. 10; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 3; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2.

chungs- und Behandlungsmethoden oder Arzneimitteln im weiteren Verlauf der Arbeit angesprochen werden wird. Weiterhin wird der allgemein anerkannte Stand medizinischer Erkenntnisse insbesondere durch generelle Tatsachen ausgefüllt, wie sich im weiteren Verlauf der Arbeit noch zeigen wird.

(1) Wirksamkeit

Mit Wirksamkeit ist die Geeignetheit oder die Fähigkeit des jeweils eingesetzten Mittels gemeint, die medizinischen Ziele bei der Behandlung einer Krankheit zu erreichen. Für die Wirksamkeit einer Leistung ist also ein Kausalzusammenhang zwischen dieser und dem Behandlungsziel erforderlich.⁷⁷⁵ Eine unwirksame Leistung, welche nicht in der gebotenen Qualität erbracht wird, ist auch unwirtschaftlich i.S.v. § 12 Abs. 1 SGB V, weil durch die Inanspruchnahme einer solchen Leistung, das Behandlungsziel nicht erreicht wird und dadurch der Bedarf an weiteren Behandlungen steigt. Andersherum erhöht eine hohe Qualität der Gesundheitsleistungen dann deren Wirtschaftlichkeit.⁷⁷⁶

(2) Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse

(i) Begriff

Es ist eine Auslegungsfrage, was unter dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse i.S.v. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V oder dem medizinischen Standard⁷⁷⁷ zu verstehen ist bzw. wann die Durchführung einer

775 BVerwG, Urteil vom 14.10.1993 – 3 C 21/91, juris-Rn. 30; *Roters*, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.12.2018, § 12 Rn. 34 m.w.N.; *Noftz*, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 1, 11/15, § 2 Rn. 57 f.; *Nebendahl*, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 2 Rn. 5; *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 4; *Welti*, GesR 2006, S. 1, 6; in Bezug auf den damit verwandten Begriff der Zweckmäßigkeit i.S.v. § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V: *Greiner/Benedix*, SGB 2013, S. 1, 3; ebenso Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit gleichsetzend: BSG, Urteil vom 22.07.1981 – 3 RK 50/79, juris-Leitsatz Nr. 3 und Rn. 28 sowie BSG, Urteil vom 21.11.1991 – 3 RK 8/90, juris-Rn. 18.

776 *Bockholdt*, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 384 f.

777 *Hase*, SDSRV 65 (2015), S. 31, 34; näher dazu z.B.: *Christoph Jansen*, welcher sich diesem Begriff in einer Dissertation widmet (*Jansen, Christoph*, Der Medizinische Standard, Berlin 2019).

Behandlungsmethode oder der Einsatz eines Medikaments diesem Standard entspricht und welche Meinungen und Erkenntnisse bei der Bestimmung dieses Standards einzubeziehen sind.⁷⁷⁸ Nach ständiger Rechtsprechung ist das dann der Fall, wenn die überwiegende Anzahl an Fachleuten, wie Ärzte und Wissenschaftler, von dem Einsatz der Behandlung oder dem Medikament überzeugt sind. Es ist also erforderlich, dass sich in diesen fachlichen Kreisen ein Konsens⁷⁷⁹ über die Zweckmäßigkeit der Therapie oder den Medikamenteneinsatzes herausgebildet hat. Einzelne Gegenmeinungen sind hierbei unbeachtlich. Unter dem Personenkreis, welcher in den Blick zu nehmen ist, wenn die überwiegende Anzahl an einschlägigen Fachleuten ermittelt werden soll, ist zu fassen, was sich im internationalen wissenschaftlichen Diskurs aufgrund der jeweiligen wissenschaftlichen Überzeugungskraft durchgesetzt hat. Damit zusammenhängend ist der allgemein anerkannte Stand medizinischer Erkenntnisse nicht auf eine Region beschränkt. So ist die Gesamtheit aller international zugänglichen Studien zu berücksichtigen⁷⁸⁰. Voraussetzung für die Identifikation der Mehrheitsmeinung ist, dass es zuverlässige und wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen über die Qualität und Wirksamkeit der Behandlungsmethode oder des Medikaments gibt. Diese Aussagen müssen auf einwandfrei durchgeführte Studien zurückzuführen sein, welche über die Anzahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode oder des Arzneimittels Aufschluss geben. Weiterhin ist erforderlich, dass die in Frage stehende Methode oder das Medikament bereits in einer ausreichenden Anzahl an Behandlungsfällen erfolgreich war.⁷⁸¹ Mit dieser Definition wird deutlich, dass die Rechtsprechung für die Wirksamkeit von Behandlungsmethoden

778 Padé, NZS 2007, S. 352, 355 f. m.w.N.

779 Diese Auslegung ist u.a. zurückzuführen auf einen Aufsatz von Wolfgang Enderlein (Enderlein, VSSR 1992, S. 123, 143 ff.).

780 BSG, Urteil vom 16.08.2021 – B 1 KR 18/20 R, juris-Rn. 25; BSG, Urteil vom 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, juris-Rn. 29.

781 BSG, Urteil vom 22.06.2022 – B 1 KR 19/21 R, juris-Rn. 21; BSG, Urteil vom 16.08.2021 – B 1 KR 18/20 R, juris-Rn. 10; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 20/19 R, juris-Rn. 15; BSG, Urteil vom 08.10.2019 – B 1 KR 2/19 R, juris-Rn. 26; BSG, Urteil vom 30.03.2017 – B 2 U 6/15 R, juris-Rn. 18 f. m.w.N.; BSG, Urteil vom 19.02.2002 – B 1 KR 16/00 R, juris-Rn. 24; BSG, Urteil vom 14.02.2001 – B 1 KR 29/00 R, juris-Rn. 11; BSG, Urteil vom 16.06.1999 – B 1 KR 4/98 R, juris-Rn. 22 f.; BSG, Urteil vom 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, juris-Rn. 21; BSG, Urteil vom 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, juris-Rn. 22; BSG, Urteil vom 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R, juris-Rn. 12 m.w.N.; Hart, MedR 2020, S. 895, 895; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.12.2018, § 12 Rn. 35; Noftz, in: Hauck/Noftz, SGB V, Band 1, 11/15, § 2 Rn. 62; Nebendahl, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 2 Rn. 5; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V,

oder Arzneimitteln wissenschaftliche Belege bzw. Beweise (englisch: „evidence“⁷⁸²) fordert.⁷⁸³ Der Rechtsbegriff des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V fasst dieses, sich immer weiterentwickelnde, medizinische Wissen zusammen und standardisiert dieses.⁷⁸⁴ § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V verweist damit auf die sogenannte Evidence-based Medicine (Evidenzbasierte Medizin – EbM).⁷⁸⁵ Der allgemein anerkannte Stand medizinischer Erkenntnisse ist also nach den Vorgaben der EbM zu ermitteln.⁷⁸⁶

(ii) Evidence-based Medicine (Evidenzbasierte Medizin – EbM)

Unter der Methode der EbM ist die Verwissenschaftlichung der Medizin gemeint.⁷⁸⁷ Als Wegbereiter der EbM gilt *David Sackett*, welcher konstatierte, dass der Kern der EbM die Prüfung durch den Arzt sei, ob Studienergebnisse auf den zu behandelnden Einzelfall anzuwenden seien.⁷⁸⁸ Unter EbM ist also „der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten“⁷⁸⁹ zu verstehen. Die Methodik der EbM kennt verschiedene Evidenzstufen oder Erkenntnisstufen, welchen ein unterschiedlicher Beweiswert beigemessen wird, wenn es darum geht, die Wirksamkeit oder den Nutzen einer neuen

§ 2 Rn. 2 m.w.N.; *Scholz*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 2 Rn. 4; *Ertl*, NZS 2016, S. 889, 890; *Welti*, GesR 2006, S. 1, 6; *Keller*, in: *Meyer-Ladewig*, SGG, § 128 Rn. 7c.

782 *Welti*, GesR 2006, S. 1, 6.

783 *Augsberg*, GesR 2012, S. 595, 596 f.; *Roters*, GesR 2012, S. 604, 607.

784 *Hase*, GesR 2012, S. 601, 602 f.

785 *Plagemann*, in: *Schlegel/Voelzke*, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 2 Rn. 55; *Hart*, MedR 2020, S. 895, 895 f.; *Noftz*, in: *Hauck/Noftz*, SGB V, Band 1, 11/15, § 2 Rn. 62.

786 *Axer*, in: *von Koppenfels-Spies/Wenner*, SGB V, § 2 Rn. 4; *Huster*, SDRS 65 (2015), S. 9, 17; *Jansen*, *Der Medizinische Standard*, S. 17; *Vossen*, in: *Krauskopf*, *Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung*, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 9; *Schuler*, in: *Hänlein/Schuler*, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2; *Hase*, GesR 2012, S. 601, 603 und daran anknüpfend *Roters*, SGB 2015, S. 413, 414, 419 und 422; ebenso *Welti*, GesR 2006, S. 1, 6.

787 *Hart*, MedR 2015, S. 1, 2; *Augsberg*, GesR 2012, S. 595, 596.

788 *Sackett et al.*, *BMJ* 312 (1996), S. 71, 71.

789 *Jansen*, *Der Medizinische Standard*, S. 17 f.; *Windeler*, *ZaeFQ* 2001, S. 88, 89; *Welti/Raspe*, *NJW* 2002, S. 874, 874.

Therapie oder eines Arzneimittels zu bestimmen.⁷⁹⁰ Dabei wird einzelnen Expertenmeinungen oder auch der Konsense von mehreren Experten ein geringer Beweiswert beigemessen. Stattdessen gelten als sogenannter Goldstandard randomisierte⁷⁹¹ und kontrollierte (Doppelblind-⁷⁹²) Studien (randomized controlled trials – RCTs). Diese Studien vergleichen zeitgleich mehrere Gruppen von Patienten in Bezug auf die Ergebnisse von mehreren an ihnen durchgeführten Behandlungen. Dabei werden die Probanden den jeweiligen Behandlungen zufällig zugeordnet.⁷⁹³ Wie oben gesagt wurde, fordert die Rechtsprechung evidenzbasierte Belege für die Wirksamkeit bestimmter Methoden oder Arzneimittel.⁷⁹⁴ Vielmehr kann jedoch gesagt werden, dass die Rechtswissenschaft und die Rechtsanwendung, insbesondere im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, auf dieses externe, medizinische Wissen angewiesen sind.⁷⁹⁵ Erschwerend kommt hinzu, dass nicht vorausgesetzt werden kann, dass die EbM zu jeglichen Fragen, die sich bei der Rechtsanwendung hinsichtlich der Bestimmung eines medizinischen Standards stellen, eine Antwort hat. Möglich ist, dass entsprechendes wissenschaftlich-medizinisches Material nicht vorliegt.⁷⁹⁶

790 Jansen, Der Medizinische Standard, S. 19 m.w.N.; Augsberg, GesR 2012, S. 595, 598; Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch et al., Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Band 1, S. 423, 431.

791 Die Patienten werden gemäß dem Zufallsprinzip der jeweiligen Gruppe (Behandlungs- oder Kontrollgruppe (Placebogruppe)) zugeteilt.

792 Weder Arzt noch Patienten wissen, welcher Gruppe die Patienten zugeordnet werden.

793 Jansen, Der Medizinische Standard, S. 19 f.; Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 9; Clemens, GesR 2011, S. 397, 402; Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch et al., Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Band 1, S. 423, 431; Augsberg, GesR 2012, S. 595, 598; näher dazu z.B.: Windeler et al., DÄ 2008, S. 565, 565 ff.

794 D. I. 1. b. bb. (2).

795 Augsberg, GesR 2012, S. 595, 596; Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch et al., Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Band 1, S. 423, 429 ff. und 436; Brockmann, SDSRV 65 (2015), S. 73, 76 f.; auch das BVerfG erachtet das Konzept der EbM grundsätzlich als sinnvoll an, wenn es darum geht die Wirksamkeit und den Nutzen von im SGB V verankerten Leistungen einzuschätzen, so z.B.: BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07, juris-Rn.10 oder BVerfG, Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, juris-Leitsatz und Rn. 59.

796 Hase, Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens, in: Masuch et al., Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats, Band 1, S. 423, 429 ff.; Roters, SGB 2015, S. 413, 414 f.

c. Konkretisierung des Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsgebots

Nachfolgend ist auf die Richtlinien des G-BA gemäß § 92 SGB V (aa.) und auf Wirtschaftlichkeitsprüfungen des Behandlungs- und Ordnungsverhaltens der Vertragsärzte gemäß §§ 106 ff. SGB V (bb.) einzugehen.

aa. Richtlinien des G-BA gemäß § 92 SGB V

(1) Der G-BA und das *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG)

(i) Der G-BA gemäß § 91 SGB V

Gemäß § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V bilden die KBV, die *Deutsche Krankenhausgesellschaft* (DKG) und der *Spitzenverband Bund der Krankenkassen* (SPI-BU) einen *Gemeinsamen Bundesausschuss* (G-BA).⁷⁹⁷ Der G-BA beschließt gemäß § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 2 SGB V eine Geschäftsordnung (GO-G-BA)⁷⁹⁸ und gemäß § 91 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO des G-BA)⁷⁹⁹. Weiterhin ist der G-BA gemäß § 91 Abs. 1 S. 2 SGB V i.V.m. § 1 Abs. 2 GO-G-BA eine rechtsfähige juristische Person des öffentlichen Rechts^{800, 801}.

797 Orlowski, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 1; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 10.

798 Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17.07.2008 (BAnz. Nr.134 (S. 3 256) vom 04.09.2008), zuletzt geändert am 16.05.2024 (BAnz AT 12.09.2024 B2), in Kraft getreten am 13.09.2024.

799 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 18.12.2008 BAnz. Nr. 84a (Beilage) vom 10.06.2009, zuletzt geändert am 18.07.2024 BAnz AT 18.11.2024 B3, in Kraft getreten am 19.11.2024.

800 Kritisch dazu: Orlowski, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 8 f.; zur Rechtsnatur des G-BA weiterhin: Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 11 m.w.N.

801 Orlowski, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 45 und 47; Harney, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 4; Rixen, MedR 2008, S. 24, 26.

(ii) Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß §§ 139a-c SGB V

Die rechtlichen Grundlagen zum *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* sind in den §§ 139a-c SGB V niedergeschrieben. Gemäß § 139a Abs.1 S.1 SGB V gründet der G-BA ein fachlich unabhängiges, rechtsfähiges und wissenschaftliches Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und ist dessen Träger.⁸⁰² Das IQWiG ist gemäß § 139a Abs.1 S.2 SGB V i.V.m. § 2 Stiftungssatzung des IQWiG⁸⁰³ eine Stiftung des Privatrechts.⁸⁰⁴ Das IQWiG leitet dem G-BA Gutachten und Stellungnahmen⁸⁰⁵ zu wissenschaftlich-medizinischen und gesundheitsökonomischen Fragestellungen zu, welche dieser für die Einschätzung von Angeboten von Leistungserbringern im SGB V benötigt. Die konkreten Aufgaben des IQWiG sind in § 139a Abs.3 SGB V nicht abschließend normiert. Jedenfalls obliegt es dem IQWiG zu Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die Qualität und Wirtschaftlichkeit der im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen tätig zu werden.⁸⁰⁶ Hierzu wird das Institut gemäß § 139b Abs.1 SGB V entweder vom G-BA (§ 139b Abs.1 S.1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel, §§ 15-22 Verfo des G-BA), vom *Bundesministerium für Gesundheit (BMG)*, von Patientenorganisationen oder von dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung beauftragt.⁸⁰⁷

802 Wallrabenstein, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 139a Rn. 1 und 4; Rixen, MedR 2008, S. 24, 26.

803 Satzung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen vom 21.08.2021, Änderung der Satzung genehmigt: 22.09.2021.

804 Wallrabenstein, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 139a Rn. 4; von Dewitz, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 139a Rn. 10; Rixen, MedR 2008, S. 24, 26.

805 Zur Aussagekraft und der Überprüfung der Ausarbeitungen des IQWiG: BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 7/10 R, juris-Rn. 75 ff. oder Wenner, Was „weiß“ das BSG und woher weiß es etwas?, in: Buchner/Ladeur, FS Hase, S. 55, 58 f.

806 BT-Drs. 15/1525, S. 127; BSG, Urteil vom 13.12.2005 – B 1 KR 21/04 R, juris-Rn. 31; Wallrabenstein, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 139a Rn. 1 und 6 f.; von Dewitz, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 139a Rn. 3 und 15; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.05.2020, § 139a Rn. 2; Vossen, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 3, 08/2017, SGB V § 139a Rn. 2; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 139a Rn. 4.

807 Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 139a Rn. 5; Wallrabenstein, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 139b Rn. 4 ff.; von Dewitz, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 139b Rn. 2, Rn. 4 und 8.

(2) Beschlüsse des G-BA

Der G-BA fungiert als oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung⁸⁰⁸ und erlässt hierfür Beschlüsse. Damit sind grundsätzlich seine Richtlinien angesprochen⁸⁰⁹. Diese erlässt der G-BA gemäß § 92 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Diese Richtlinien gestalten demnach Leistungsansprüche des gesamten Krankenversicherungsrechts aus.⁸¹⁰ Wichtig hierbei ist, dass der G-BA über die Frage, ob der Einsatz einer Methode oder eines Medikaments dem allgemein anerkannten Stand medizinischer Erkenntnisse entspricht, nicht selbst entscheidet. Der G-BA bewertet die entsprechende Behandlungsmethode oder das entsprechende Arzneimittel vielmehr in Zusammenarbeit mit dem IQWiG und bezieht dabei vorhandene Literatur, klinische Studien sowie Meinung in einschlägigen Fachkreisen ein. Anhand der Maßstäbe der EbM wird dieses Material bewertet und dann entschieden, ob ein Nachweis der Qualität und Wirksamkeit des entsprechenden Medikaments vorliegt.⁸¹¹ Das Beschlussgremium oder Plenum (§ 3 GO-G-BA) des G-BA besteht gemäß § 91 Abs. 2 S. 1 SGB V aus 13 Personen. Diese Personengruppe setzt sich aus einem unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der *Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV)*, jeweils zwei von der *KBV* und der *DKG* und fünf von dem *SPIBU* benannten Mitgliedern zusammen. Für einen Richtlinienbeschluss des G-BA ist gemäß § 91 Abs. 7 S. 1 SGB V grundsätzlich die Mehrheit des Beschlussgremiums erforderlich. Damit sind also mindestens 7 Stimmen notwendig (§ 15 Abs. 1 GO-G-BA).⁸¹² Daneben haben gemäß § 140f Abs. 2 S. 1 SGB V die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und

808 *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 1; *Orlowski*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 1.

809 *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 59.

810 *A.a.O.*, § 92 Rn. 5; *Orlowski*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 1; *Ebsen*, MedR 2018, S. 931, 931.

811 BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 12/05 R, juris-Rn. 30 m.w.N.; BSG, Urteil vom 19.02.2003 – B 1 KR 18/01 R, juris-Rn. 14; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 5; *Schlegel*, MedR 2008, S. 30, 32; *Kingreen*, MedR 2007, S. 457, 461.

812 *Orlowski*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 14 und 41; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 6; *Hellkötter-Backes*, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 91 Rn. 13; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 24.

behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen für Beschlüsse des G-BA Mitberatungsrechte. Das beinhaltet das Recht an dem Beschlussverfahren teilzunehmen, mitzuberaten und auch Anträge zu stellen (§ 140f Abs. 2 S. 5 SGB V). Die Bestimmung dieser Organisationen regelt § 140g SGB V.⁸¹³ Im Folgenden ist auf einzelne für diese Arbeit relevante Aspekte im Zusammenhang mit dem Erlass von Richtlinien durch den G-BA einzugehen ((i) bis (v)).

(i) Der Einbezug der EbM in die Richtlinienbeschlüsse des G-BA

Das Konzept unterschiedlicher Evidenzstufen⁸¹⁴ ist in der VerfO des G-BA zu finden. Die VerfO des G-BA macht insbesondere Vorgaben zu den Anforderungen, welche an die wissenschaftliche Qualität und Wirtschaftlichkeit von neuen Verfahren oder Arzneimitteln zu stellen sind, damit diese in Richtlinien aufgenommen werden können.⁸¹⁵ Die VerfO des G-BA verweist im 1. Kapitel, in § 5 Abs. 2 für die Konkretisierung bzw. Ermittlung des allgemein anerkannten Stands medizinischer Erkenntnisse auf die EbM.⁸¹⁶ Im 2. Kapitel, in § 11 Abs. 2 S. 1 VerfO des G-BA werden sodann zur Bewertung von diagnostischen (Abs. 2 S. 1 Nr. 1) und therapeutischen (Abs. 2 S. 1 Nr. 2) Methoden verschiedene Unterlagen und Nachweise bzw. Erkenntnisse aufgeführt und diese hinsichtlich Ihres wissenschaftlichen Werts unterschiedlichen Evidenzstufen zugeordnet. Auf Evidenzstufe I a sind z.B. systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b (randomisierte kontrollierte Studien) anzusiedeln. Auf der untersten Stufe (Evidenzstufe IV) finden sich dann Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.⁸¹⁷

813 *Orlowski*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 17; *Hellkötter-Backes*, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 91 Rn. 11 f.

814 Siehe oben: D. I. 1. b. bb. (2).

815 *Roters*, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.12.2018, § 12 Rn. 35; *Orlowski*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 45 f.; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 43; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 50.

816 *Axer*, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 2 Rn. 4; *Schuler*, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 2; *Huster*, SDSRV 65 (2015), S. 9, 17.

817 *Vossen*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 1, 06/2022, SGB V § 2 Rn. 9; *Augsberg*, GesR 2012, S. 595, 598.

(ii) Bekanntmachung der Richtlinien des G-BA

Die Richtlinien des G-BA oder auch Änderungen sind gemäß § 94 Abs. 2 S. 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel, § 7 Abs. 2 und 3 VerfO des G-BA und § 17 Abs. 1 GO-G-BA im Bundesanzeiger und deren tragende Gründe im Internet bekannt zu machen⁸¹⁸. Weiterhin muss gemäß § 94 Abs. 2 S. 2 SGB V aus Transparenzgründen⁸¹⁹ die Bekanntmachung der Richtlinien auch einen Hinweis auf die Fundstelle der Veröffentlichung der tragenden Gründe im Internet enthalten. Erst mit der Bekanntmachung der jeweiligen Richtlinie im Bundesanzeiger wird diese rechtswirksam.⁸²⁰

(iii) Demokratischen Legitimation des G-BA und rechtsdogmatische Einordnung der Richtlinien des G-BA

Die Frage nach der demokratischen Legitimation des G-BA für dessen umfassende Regelungskompetenz im SGB V und die rechtsdogmatische Einordnung seiner Richtlinien sind in Literatur und Rechtsprechung umstritten.⁸²¹ Die Aufarbeitung und abschließende Klärung dieser Diskussion⁸²² kann und muss nicht an dieser Stelle erfolgen. Es wird insofern auf die kaum überschaubare Menge an Veröffentlichungen und Rechtsprechung

818 Beispielhaft: G-BA, Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung eines Auftrags an die Expertengruppe nach § 35c Absatz 1 SGB V (Expertengruppe Off-Label): Rituximab bei schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, S. 1 ff.

819 BT-Drs. 16/3100, S. 135.

820 BSG, Urteil vom 19.02.2002 – B 1 KR 16/00 R, juris-Leitsatz Nr. 1; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 15.02.2024, § 94 Rn. 16; Daum, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, Stand: 01.03.2025, SGB V § 94 Rn. 5; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 94 Rn. 6; Knittel, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 2, 09/2024, SGB V § 94 Rn. 14; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 94 Rn. 5.

821 Orłowski, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 61; Harney, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 66; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 91 Rn. 14 m.w.N.; Hellkötter-Backes, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 92 Rn. 10 ff.

822 Eine Übersicht zu dieser Kontroverse ist bei Ebsen, MedR 2018, S. 931, 931-934 zu finden.

zum Thema verwiesen.⁸²³ Gleichwohl nimmt der Verfasser an dieser Stelle knapp Stellung zu diesen Fragen. So wird in dieser Arbeit die Ansicht vertreten, dass die Richtlinien des G-BA medizinischen Sachverstand bündeln und diesen in Rechtssätze überführen. Das Krankenversicherungsrecht ist auf diese untergesetzliche Normgebung des G-BA mit seinen Ressourcen an medizinischem Wissen angewiesen, um die im SGB V verankerten Leistungsansprüche auszufüllen. Hierfür ist der G-BA jedenfalls mit Wirkung gegenüber denjenigen Akteuren legitimiert, welche im Beschlussgremium vertreten sind⁸²⁴. Mit Wirkung gegenüber den Versicherten kann gesagt werden, dass der G-BA zumindest mit §§ 91, 92 SGB V i.V.m. der GO-G-BA und der VerfO des G-BA die Kompetenz der Rechtssetzung durch den demokratisch legitimierten Gesetzgeber⁸²⁵ erlangt. Wird weiterhin die de-

823 Als Ausgangspunkt zur Einordnung der Richtlinien des G-BA als untergesetzliche Rechtsvorschriften kann jedenfalls hier genannt werden: BSG, Urteil vom 20.03.1996 – 6 RKa 62/94, juris-Rn. 20 ff.; daran anschließend in ständiger Rechtsprechung: BSG, Urteil vom 16.09.1997 – 1 RK 28/95, juris-Rn. 32 ff., BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 3/06 R, juris-Rn. 20, BSG, Urteil vom 7.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, Rn. 15, BSG, Urteil vom 16.12.2008 – B 1 KR 2/08 R, juris-Rn. 20 und BSG, Urteil vom 05.05.2009 – B 1 KR 15/08 R, juris-Rn. 11 m.w.N.; weiterhin kann dazu, ohne Anspruch auf Vollständigkeit, aus der Literatur genannt werden: *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 7 f. m.w.N., *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 58 ff. u.v.m. und *Musil*, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 92 Rn. 15; zum Verhältnis der Richtlinien zu Rechtsverordnungen: *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 60 und *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 20; zur Frage der verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA zur Normsetzung: *Hase*, GuP 2019, S. 41, 41 ff., *Hase*, MedR 2018, S. 1, 1 ff., *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 9 ff. m.w.N., *Axer*, SDSRV 67 (2018), S. 77, 93 ff., *Kingreen*, MedR 2017, S. 8, 8 ff., *Axer*, NZS 2017, S. 601, 601 ff., *Hänlein*, Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht, S. 454 ff., *Roters*, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 15.08.2023, § 91 Rn. 43 ff., *Klafki/Loer*, VerwArch 2017, S. 343, 343 ff., *Schimmelpfeng-Schütte*, NZS 2006, S. 567, 567 ff., *Sodan/Hadank*, NZS 2018, S. 804, 804 ff., *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 115 ff. und 269 und *Musil*, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 92 Rn. 15 f.; zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA wurden weiterhin drei Rechtsgutachten durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in Auftrag gegeben: *Gassner/Holzner*, Rechtsgutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA, S. 2 ff., *Kingreen*, Optionen zur Stärkung der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung, S. 2 ff. und *Kluth*, Rechtsgutachten Verfassungsrechtliche Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, S. 2 ff.; siehe zur Sicht des BVerfG dazu: *BVerfG*, Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, juris-Rn. 22, bestätigt durch *BVerfG*, Nichtannahmebeschluss vom 06.10.2016 – 1 BvR 292/16, juris-Rn. 24.

824 *Zierrmann*, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 7 Rn. 42 ff.

825 C. I. 2. a. aa.

mokratische Legitimation des Beschlussgremiums des G-BA angezweifelt, müssen folglich auch die gesetzlichen Grundlagen angezweifelt werden, welche den G-BA zum Normerlass ermächtigen.⁸²⁶ Die Richtlinien des G-BA sorgen weiterhin für Rechtsanwendungsgleichheit i.S.v. Art. 3 Abs. 1 GG⁸²⁷ und sind gemäß § 91 Abs. 6 SGB V für die Trägerorganisationen des G-BA sowie deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie die Versicherten und Leistungserbringer unmittelbar verbindlich.⁸²⁸ Die Richtlinien sind insofern als vom G-BA gesetzte, untergesetzliche normativ-verbindliche, Rechtssätze einzustufen.⁸²⁹ Hinzukommt, dass mit der oben angesprochenen Veröffentlichungspflicht der Richtlinien des G-BA und deren tragender Gründe gemäß § 94 Abs. 2 SGB V⁸³⁰ der aus dem Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG)⁸³¹ folgenden Verkündungs- bzw. Bekanntmachungspflicht für Rechtsnormen im Rahmen eines Gesetzgebungsverfahrens⁸³² Genüge getan wird.⁸³³

826 *Knittel*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 2, 01/2025, SGB V § 91 Rn. 32; *Hase*, MedR 2018, S. 1, 2 und 4 f. und 8 f. und 10 ff.; ebenso die demokratische Legitimation bejahend: *BSG*, Urteil vom 19.04.2016 – B 1 KR 28/15 R, juris-Rn. 28, *BSG*, Urteil vom 20.04.2016 – B 3 KR 18/15 R, juris-Rn. 21 (mit Bezug zum Urteil des *BVerfG*, Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, juris), *BSG*, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 2/16 R, juris-Rn. 17 oder *BSG*, Urteil vom 04.05.2016 – B 6 KA 24/15 R, juris-Rn. 25.

827 *BSG*, Urteil vom 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, juris-Rn. 23 m.w.N.; *BSG*, Urteil vom 06.03.2012 – B 1 KR 18/11 R, juris-Rn. 23.

828 *Orlowski*, in: Rolfes et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 1 und 61; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 64 f.; *Hellkötter-Backes*, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 91 Rn. 16; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 58; *Wigge*, MedR 2000, S. 574, 578.

829 *BSG*, Urteil vom 15.12.2015 – B 1 KR 30/15 R, juris-Rn. 23; *Knittel*, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 2, 05/2024, SGB V § 92 Rn. 11; *Orlowski*, in: Rolfes et al., BeckOK SozR, SGB V § 91 Rn. 61; *Harney*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 92 Rn. 6; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 91 Rn. 60; *Hollo*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 20; *Roters*, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 15.08.2023, § 91 Rn. 46; *Hellkötter-Backes*, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 92 Rn. 2; *Wenner*, GuP 2013, S. 41, 42.

830 D. I. 1. c. aa. (2) (ii).

831 B. II.

832 Siehe oben: C. I. 2. a. bb. (2).

833 *Axer*, SDSRV 67 (2018), S. 77, 95; *Axer*, Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung, S. 403 ff.; in Bezug auf das rechtsstaatliche Erfordernis die Festbetragsfestsetzung von Arzneimitteln bekannt zu machen: *BVerfG*, Urteil vom 17.12.2002 – 1 BvL 28/95, juris-Rn. 133.

(iv) Rechtsschutz gegen Richtlinien des G-BA

Rechtsschutz gegen die Richtlinien des G-BA kommt zunächst über eine inzidente Normenkontrolle⁸³⁴ der Richtlinien im Rahmen einer Rechtsstreitigkeit, in welcher eine belastende Entscheidung auf der Grundlage einer Richtlinie in Streit steht, in Betracht.⁸³⁵ Die Kontrolldichte bzw. die Reichweite eines möglicher Beurteilungsspielraums⁸³⁶ auf Seiten des G-BA ergibt sich durch Auslegung der jeweiligen Ermächtigungsgrundlage der jeweiligen Richtlinie. Soweit ein Beurteilungsspielraums bejaht wird, sind die Richtlinien des G-BA eingeschränkt gerichtlich überprüfbar. Überprüfbar ist dann, ob die Vorgaben in dieser gesetzlichen Ermächtigungsgrundlage und Verfahrensvorschriften, welche in der GO-G-BA und der VerfO des G-BA niedergeschrieben sind, eingehalten wurden. Die den Richtlinien zugrunde liegenden fachwissenschaftlichen Fakten sind lediglich auf ihre Plausibilität hin überprüfbar. Überprüft werden kann also nur, ob der Gesetzgeber, in diesem Fall der G-BA, bei seiner Entscheidung von schlüssigen Annahmen ausgegangen ist oder ob diesen gewichtige, wissenschaftlich untermauerte, Aussagen entgegenstehen. Konkrete Einschätzungen von sachverständigen Personen auf Seiten des G-BA, etwa zu bestimmten Studien und deren Durchführung, sind nicht gerichtlich überprüfbar.⁸³⁷

834 Siehe dazu: C. I. 2. e. bb. (2).

835 BSG, Beschluss vom 18.11.2009 – B 1 KR 74/08 B, juris-Rn. 14 m.w.N.; Musil, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 92 Rn. 18; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 19 f. (auch mit weiteren Möglichkeiten des Rechtsschutzes gegen die Richtlinien des G-BA).

836 C. II. 1. c. bb.

837 BSG, Urteil vom 31.05.2006 – B 6 KA 13/05 R, juris-Rn. 68 m.w.N.; BSG, Urteil vom 07.11.2006 – B 1 KR 24/06 R, Rn. 14; BSG, Urteil vom 24.04.2018 – B 1 KR 13/16 R, juris-Rn. 35 m.w.N.; BSG, Urteil vom 11.05.2023 – B 1 KR 10/22 R, juris-Rn. 28 m.w.N.; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 21.; Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 388; Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 15.02.2024, § 92 Rn. 19 ff.; Roters, GesR 2012, S. 604, 607 f.; Engelmann, MedR 2006, S. 245, 256 f.; Wenner, Was „weiß“ das BSG und woher weiß es etwas?, in: Buchner/Ladeur, FS Hase, S. 55, 57 f.; Wenner, GuP 2013, S. 41, 46 ff.; Schlegel, MedR 2008, S. 30, 32 ff.

- (v) Die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL) des G-BA

§ 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 und Abs. 2, 3 und 3a SGB V i.V.m. der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie – AM-RL⁸³⁸) des G-BA regulieren die Arzneimittelversorgung in Deutschland. Die AM-RL trifft Vorgaben dazu, unter welchen Voraussetzungen Medikamente zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden dürfen, inwiefern die Verordnungsfähigkeit eingeschränkt werden kann oder welche Mittel von der Versorgung ausgeschlossen sind. Zudem erhalten Ärzte durch die AM-RL Therapiehinweise, welche dem jeweiligen Arzt eine therapie- und kostengerechte Auswahl der Arzneimittel ermöglichen soll (§ 92 Abs. 2 S. 3 SGB V).⁸³⁹ Die AM-RL wird im weiteren Verlauf der Arbeit noch von Bedeutung sein.

bb. Wirtschaftlichkeitsprüfungen gemäß §§ 106 ff. SGB V

Im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit, welche durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt ist, obliegt es grundsätzlich dem Vertragsarzt, welches Medikament dieser zu Behandlung der jeweiligen Erkrankung einsetzt. Jedoch ist der Arzt dabei an das Wirtschaftlichkeitsgebot gebunden und kann z.B. nicht etwa bei zwei gleich geeigneten Arzneimitteln das kostenintensivere von beiden verordnen. So schränkt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 Abs. 1 SGB V neben Leistungsansprüchen der Versicherten⁸⁴⁰, auch

838 Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung in der Fassung vom 18.12.2008/22.01.2009 BAnz. Nr. 49 (Beilage) vom 31.03.2009, zuletzt geändert am 19.09.2024 BAnz. AT 08.11.2024 B4, in Kraft getreten am 09.11.2024.

839 Roters, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 15.02.2024, § 92 Rn. 46 ff.; Knittel, in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Band 2, 05/2024, SGB V § 92 Rn. 37 ff.; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 92 Rn. 11 ff.; Hollo, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 92 Rn. 23 ff.

840 D. I. 1.

die Therapiefreiheit der Ärzte ein.⁸⁴¹ An dieser Stelle knüpft die Wirtschaftlichkeitsprüfung gemäß §§ 106-106d SGB V an, welche das Wirtschaftlichkeitsgebot konkretisiert. Neben weiteren Anpassungen aus neuerer Zeit⁸⁴² der einschlägigen Regelungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung im SGB V wurden bedeutende Änderungen mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG⁸⁴³)) vorgenommen. Seit 01.01.2017 werden damit Wirtschaftlichkeitsprüfung überwiegend durch Vereinbarungen der Selbstverwaltungspartner sichergestellt⁸⁴⁴. Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf die seitdem geltende Rechtslage. Die Prüfungen überwachen demnach, ob der jeweilige Arzt bei seiner Behandlungs- und Ordnungsweise unwirtschaftlich handelt und § 12 Abs. 1 SGB V verletzt⁸⁴⁵. Hierbei wird zwischen arztbezogenen Prüfungen ärztlicher Leistungen gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 i.V.m. § 106a SGB V und ärztlich verordneten Leistungen gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 i.V.m. § 106b SGB V unterschieden. Hierfür werden Prüfvereinbarungen auf Landesebene gemäß § 106 Abs. 1 S. 2 SGB V zwischen den *Landesverbänden der Krankenkassen* und den *Ersatzkassen* und den *Kassenärztlichen Vereinigungen (KÄV)* vereinbart. Diese enthalten Inhalt und Durchführung der Beratungen und Prüfungen, auch von Einzelfallprüfungen. Diese Vereinbarungen sind also die Basis

841 BVerfG, Stattgebender Kammerbeschluss vom 17.08.2004 – 1 BvR 378/00, juris-Rn. 27; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 10.04.2000 – 1 BvR 422/00, juris-Rn. 22 ff.; BSG, Urteil vom 25.09.2000 – B 1 KR 24/99 R, juris-Rn. 17 m.w.N.; BSG, Urteil vom 05.05.1988 – 6 RKa 27/87, juris-Rn. 23; BSG, Urteil vom 20.03.1996 – 6 RKa 62/94, juris-Rn. 51; BSG, Urteil vom 01.03.1979 – 6 RKa 4/78, juris-Rn. 15 ff.; Heinz, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 12 Rn. 118; Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 379.

842 Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 06.05.2019 (BGBl. I, S. 646), zu mit diesem Gesetz einhergehenden Änderungen: Stockmar, ZMGR 2019, S. 268, 268 ff.; Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) vom 11.07.2021 (BGBl. I, S. 2754).

843 Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung vom 16.07.2015 (BGBl. I, S. 1211); zur Entstehungsgeschichte der Wirtschaftlichkeitsprüfungen: Steinhäuser, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 18 Rn. 1 zu finden.

844 Steinhäuser, in: Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, § 18 Rn. 1; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106 Rn. 1.

845 Murawski, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 106 Rn. 1 ff.; Waltermann, in: Knickrehm/Roßbach/Waltermann, Kommentar zum Sozialrecht, SGB V § 12 Rn. 1.

der Prüfungen durch die Prüfungsstellen gemäß § 106c SGB V.⁸⁴⁶ In Bezug auf diese Arbeit ist der Arzneikostenregress aufgrund einer Einzelfallprüfung der Verordnung von Arzneimitteln gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 i.V.m. § 106b Abs. 1 SGB V sowie der jeweils geltenden Prüfvereinbarung relevant. Geprüft wird in einem solchen Fall das konkrete Behandlungs- oder Verordnungsverhalten des Arztes⁸⁴⁷. Gegenstand der Prüfung ist also z.B., ob ein Medikament im Einzelfall unzulässigerweise verordnet wurde, obwohl dieses nicht vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung gedeckt war. Die Folge ist die Unwirtschaftlichkeit der jeweiligen Verordnung und die Festsetzung eines Regresses der Arzneimittelkosten gegen den behandelnden Kassenarzt im Rahmen eines Regressbescheids (§ 106 Abs. 3 S. 1 und 2 SGB V).⁸⁴⁸

2. Die Zulassung von Arzneimitteln

a. Der Arzneimittelbegriff

Der Begriff des Arzneimittels ist in § 2 Abs. 1 AMG⁸⁴⁹ i.V.m. Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG⁸⁵⁰ definiert. Gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 AMG sind Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen bestimmt. Gemäß § 2 Abs. 1 S. 2 AMG sind dies Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen um die in § 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 AMG (sogenannte Bezeichnungs- bzw. Präsentationsarzneimittel) und in

846 Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106 Rn. 2; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106b Rn. 10; Murawski, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 106 Rn. 3.

847 BSG, Urteil vom 29.06.2022 – B 6 KA 14/21 R, juris-Rn. 15; BSG, Urteil vom 25.01.2017 – B 6 KA 7/16 R, juris-Rn. 13 m.w.N.; BSG, Beschluss vom 03.11.2010 – B 6 KA 35/10 B, juris-Rn. 14; BSG, Beschluss vom 15.08.2012 – B 6 KA 7/12 B, BeckRS 2012, 72880, Rn. 10.

848 BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 5/09 R, juris-Rn. 21 ff.; Murawski, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 106 Rn. 2 f.; Wehebrink, in: Rolf et al., BeckOK SozR, Stand: 01.12.2024, SGB V § 106b Rn. 26; Ulrich, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 106 Rn. 79, Rn. 83 und 124 f.; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106 Rn. 15 f.; Wessel, KrV 2022, S. 246, 246.

849 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005 (BGBl. I, S. 3394), zuletzt geändert durch Art. 2 des Gesetzes vom 23.10.2024 (BGBl. I, Nr. 324).

850 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), zuletzt geändert durch Art. 13 VO (EU) 2023/1182 vom 14.06.2023 (ABl. L 157 vom 20.06.2023, S. 1).

§ 2 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 AMG (sogenannte Funktionsarzneimittel) genannten Zwecke zu erfüllen. Bei Bezeichnungs- bzw. Präsentationsarzneimitteln ist die pharmakologische Wirkung irrelevant. Es kommt vielmehr darauf an, was der Hersteller der jeweiligen Substanz für eine Bestimmung beimisst⁸⁵¹. Bei den Funktionsarzneimitteln beeinflusst eine pharmakologische Wirkung des jeweiligen Mittels hingegen die physiologischen Funktionen des Menschen⁸⁵². Arzneimittel sind demnach keine Ausgangsstoffe bzw. Grundstoffe, welche erst noch verarbeitet werden müssen. Arzneimittel sind so verarbeitet, dass sie dazu bestimmt sind, beim Menschen angewandt zu werden. Die Einordnung eines Mittels als Arzneimittel und Abgrenzung beispielsweise zu Lebensmitteln oder Medizinprodukten zieht rechtliche Folgen nach sich. So unterliegen Arzneimittel z.B. der Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht gemäß §§ 21 ff. und 38 AMG.⁸⁵³ Dieses im AMG geregelte Zulassungsverfahren wird nachfolgend vorgestellt (b.).

b. Zulassungsverfahren von Arzneimitteln

Die Zulassung eines Medikaments kann sich entweder aus europäischem (aa.) oder aus nationalem Recht (bb.) ergeben.⁸⁵⁴ Die erfolgte Zulassung von Arzneimitteln ist weiterhin bekanntzumachen (cc.).

aa. Zulassungsverfahren auf europäischer Ebene (zentralisiertes Verfahren)

Die Zulassung eines Medikaments kann einerseits auf europäischer Ebene in einem gemeinschaftsrechtlichen (zentralisierten) Verfahren beantragt

851 *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Band 1, 08/2022, AMG § 2 Rn. 5; *Brixius*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 2 ff.; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 4; *Janda*, Medizinrecht, S. 242; *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 19 ff.

852 *Brixius*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 5 ff.; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 14 f.; *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 23 ff.

853 *Brixius*, in: Bergmann/Pauge/Steinmeyer, Gesamtes Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 1; *Müller*, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 2 Rn. 1 f.; *Janda*, Medizinrecht, S. 242; *Heßhaus*, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 2 Rn. 1 ff.; *Dettling/Böhnke/Niedziolka*, A&R 2013, S. 147, 165.

854 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris Rn. 13; BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 12.

werden. Wichtigste Rechtsgrundlage für dieses Verfahren ist die VO (EG) Nr. 726/2004⁸⁵⁵. Der Antrag ist bei der *European Medicines Agency (EMA)* gemäß Art. 55 VO (EG) Nr. 726/2004 zu stellen. Gemäß Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 ist zwingend ein Antrag bei der *EMA* zu stellen, wenn es sich um ein Arzneimittel handelt, welches im Anhang der VO (EG) Nr. 726/2004 genannt wird. Ob das entsprechende Arzneimittel zugelassen wird, entscheidet letztendlich die *Europäische Kommission*. Wenn der Zulassungsantrag erfolgreich ist, wird das Medikament in das Europäische Arzneimittelregister aufgenommen. In diesem Fall ist die Zulassung in allen europäischen Mitgliedsstaaten rechtswirksam.⁸⁵⁶

bb. Zulassungsverfahren auf nationaler Ebene (dezentrales Verfahren)

Wenn eine Antragstellung bei der *EMA* nicht gemäß Art. 3 Abs. 1 i.V.m. dem Anhang der VO (EG) Nr. 726/2004 zwingend vorgegeben ist, kann der pharmazeutische Unternehmer auch ein nationales (dezentrales) Zulassungsverfahren anstreben. Das deutsche Zulassungsverfahren ist in den §§ 21 ff. AMG i.V.m. RL 2001/83/EG geregelt. Zuständige Zulassungsbehörde in Deutschland, bei welcher ein Antrag auf Zulassung zu stellen ist, ist grundsätzlich das *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* gemäß § 77 AMG. Wenn es sich um Impfstoffe, biomedizinischen Arzneimitteln oder Arzneimitteln für neuartige Therapien handelt, ist das *Paul-Ehrlich-Institut (PEI)* gemäß 77 Abs. 1 und 2 AMG zuständig. Die Zulassungspflicht erstreckt sich lediglich auf Fertigarzneimittel i.S.v. § 4 Abs. 1 AMG. Zum Zulassungsverfahren gehört u.a., dass Arzneimittel einer klinischen Prüfung unterzogen werden müssen. U.a. diese Ergebnisse sind dem Antrag auf Zulassung beizufügen (§ 22 AMG)⁸⁵⁷. In § 26 AMG ist eine Ermächtigungsgrundlage zum Erlass der Arzneimittelprüfrichtlinien-

855 Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.04.2004, S. 1), zuletzt geändert durch Art. 1 ÄndVO (EU) 2019/5 vom 11.12.2018 (ABl. 2019 L 4 vom 07.01.2019, S. 24).

856 Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 21 Rn. 4 f.; Janda, Medizinrecht, S. 248 ff.

857 Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 21 Rn. 23; Janda, Medizinrecht, S. 252.

Verordnung (AMPV⁸⁵⁸) durch das *BMG* zu finden. Diese Verordnung regelt in § 1, welche Anforderungen an die wissenschaftlichen Unterlagen und Studien zu stellen sind, die der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen einer Arzneimittelzulassungsprüfung vorzulegen hat. Dabei wird auf den Anhang I Teil I bis III der RL 2001/83/EG verwiesen⁸⁵⁹. Zum Verfahren und zu den Anforderungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln zum Schutz des Menschen bei diesen Prüfungen sind weiterhin die §§ 40 ff. AMG i.V.m. VO (EU) Nr. 536/2014⁸⁶⁰ zu beachten⁸⁶¹. Das klinische Prüfverfahren läuft grundsätzlich in vier Phasen ab. In der dritten Phase (Phase III-Studien), nach deren Abschluss der Zulassungsantrag gestellt wird, wird das Arzneimittel an mehreren tausend Menschen in mehreren Praxen oder Kliniken gleichzeitig erprobt^{862, 863}.

cc. Information der Öffentlichkeit

(1) Bekanntmachung über die Zulassung in einem zentralisierten Verfahren

Gemäß Art. 13 Abs. 2 VO (EG) Nr. 726/2004 werden die Entscheidungen der Europäischen Kommission oder des Rats der EU über eine Arzneimittelzulassung im Amtsblatt (Abl.) der Europäischen Union (EU) bzw. gemäß § 34 Abs. 1 S. 2 AMG im Bundesanzeiger bekannt gemacht.⁸⁶⁴ Zudem veröffentlicht die *EMA* auf ihrer Homepage nach Art. 13 Abs. 3 VO (EG) 726/2004 für jedes neu zugelassene Medikament einen European public

858 Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 08.01.2016 (BGBl. I Nr. 2, S. 47).

859 Blattner, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 26 Rn. 1; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 26 Rn. 2.

860 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (Abl. L 158/1 vom 27.05.2014, S. 1), zuletzt geändert durch Art. 1 VO (EU) 2022/2239 vom 06.09.2022 (Abl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5).

861 Koyuncu, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 40 Rn. 5 f.; Listl-Nörr, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 40 Rn. 1 ff.

862 Ausführlich zu den einzelnen Phasen: Listl-Nörr, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 40 Rn. 12, Rehmann, in: Rehmann, AMG, Vorbemerkung zu §§ 40–42c Rn. 4 oder Johné/Gerloff/Mai, Bundesgesundheitsblatt 48/2005, S. 397, 398.

863 Janda, Medizinrecht, S. 251 ff.; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 21 Rn. 2 f. und 23.

864 Krüger, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 34 Rn. 5; Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 34 Rn. 1.

assessment report (EPAR) bzw. einen Europäischen Öffentlichen Beurteilungsbericht⁸⁶⁵. Dieser öffentliche Beurteilungsbericht enthält eine allgemein verständliche Zusammenfassung über die Verwendungsbedingungen, die Wirkweise, den Nutzen, die Risiken und die Gründe der Zulassung des jeweiligen Medikaments.

(2) Bekanntmachung über die Zulassung in einem dezentralen Verfahren

Nach Prüfung durch die jeweilige zuständige Bundesoberbehörde wird die Tatsache, dass die Zulassung eines Arzneimittelpreparats für die Behandlung einer konkreten Erkrankung erteilt oder verlängert wurde, im Bundesanzeiger veröffentlicht (Art. 125 RL 2001/83/EG i.V.m. § 34 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 AMG). Die Bekanntmachung hat deklaratorischen Charakter. Das bedeutet, dass die beteiligten Akteure, wie z.B. Ärzte, Apotheken, aber auch die Rechtsprechung informiert werden, damit diese Feststellungen über die Verkehrsfähigkeit des jeweiligen Arzneimittels treffen können⁸⁶⁶. Gemäß § 34 Abs. 1a AMG werden die nationalen Zulassungsbehörden daneben verpflichtet, der Öffentlichkeit Informationen hinsichtlich der Zulassung von Arzneimitteln auf elektronischem Weg zur Verfügung zu stellen. Dazu gehören beispielsweise Informationen über die Erteilung der Zulassung zusammen mit der Packungsbeilage gemäß § 11 AMG und der Fachinformation gemäß § 11a AMG in der jeweils aktuell geltenden Fassung (§ 34 Abs. 1a S. 1 Nr. 1 AMG).⁸⁶⁷ Grundsätzlich muss apothekenpflichtigen Fertigarzneimitteln i.S.v. § 2 Abs. 1 und 2 AMG eine Packungsbeilage gemäß § 11 AMG bzw. Gebrauchsinformation (§ 11 Abs. 1 S. 1 AMG) und eine Fachinformation gemäß § 11a AMG beigelegt werden. Die Packungsbeilage richtet sich an die Patienten, damit diese das jeweilige Medikament sicher anwenden können. Die Packungsbeilage enthält die in § 11 Abs. 1 S. 1 Nr. 1-8 AMG genannten Angaben. Die Fachinformation richtet sich hingegen an die jeweiligen Fachkreise und ist abzugrenzen von der Packungsbeilage für die Patienten. Die Fachinformation muss die in § 11a Abs. 1 S. 2 Nr. 1-10

865 Beispielhaft in Bezug auf den COVID-19 mRNA Impfstoff Comirnaty: EMA, Comirnaty (COVID-19-mRNA-Impfstoff), S. 1 ff.

866 Krüger, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 34 Rn. 2 f.; Rehmann, in: Rehmann, AMG, § 34 Rn. 1.

867 Heßhaus, in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 34 Rn. 1; Krüger, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 34 Rn. 6 f.

AMG genannten Punkte enthalten.⁸⁶⁸ Auch sind gemäß § 42b AMG die Ergebnisse klinischer Prüfungen von der zuständigen Bundesoberbehörde in der in § 67a Abs. 2 AMG genannten Datenbank zu veröffentlichen. Diese Informationen richten sich einerseits an Ärzte und andererseits an die Patienten, damit diese Kenntnis davon erlangen, welche Eigenschaften zugelassene Arzneimittel haben und welcher Nutzen und welche Risiken beim Arzneimiteleinsatz bestehen. Darüber hinaus soll der notwendige wissenschaftliche Diskurs über Studienergebnisse gefördert werden.⁸⁶⁹

3. Vorgeiflichkeit des AMG

Da das SGB V selbst kein Verfahren für die Prüfung der pharmazeutischen Qualität, medizinischen Wirksamkeit und Sicherheit eines Medikaments vorsieht, wird an das bereits dargestellte europäische oder deutsche Arzneimittelprüfverfahren⁸⁷⁰ bzw. an eine bestehende oder nicht bestehende Zulassung gemäß §§ 21 ff. AMG angeknüpft (sogenannte Vorgeiflichkeit des AMG).⁸⁷¹ 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 Vorgeiflichkeit des AMG)⁸⁷². Dadurch ist das entsprechende Medikament nicht zu Lasten der gesetzlichen Kranken-

868 *Hefßhaus*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, SGB V § 11a Rn. 1 und 3; *Hefßhaus*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, SGB V § 11 Rn. 1 ff.

869 BT-Drs. 17/2413, S. 35; *Listl-Nörr*, in: Spickhoff, *Medizinrecht*, SGB V § 42b Rn. 1 ff.; *Koyuncu*, in: Kügel/Müller/Hofmann, *AMG*, § 42b Rn. 1 ff.

870 Siehe D. I. 2. b.

871 *Axer*, in: Becker/Kingreen, *SGB V*, § 31 Rn. 21; *Kraftberger*, in: Hänlein/Schuler, *LPK-SGB V*, § 31 Rn. 12; *Janda*, *Medizinrecht*, S. 272 f.

872 BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 11 m.w.N.; BSG, Urteil vom 23.07.1998 – B 1 KR 19/96 R, juris-Rn. 13 ff.; BSG, Urteil vom 27.09.2005 – B 1 KR 6/04 R, juris-Rn. 14 und 22; BSG, Urteil vom 01.03.2011 – B 1 KR 10/10 R, juris-Rn. 40; die Rechtsprechung des BSG bestätigend: *BVerfG*, Kammerbeschluss vom 05.03.1997 – 1 BvR 1071/95, juris-Rn. 10 oder *BVerfG*, Nichtannahmebeschluss vom 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07, juris-Rn. 10.

versicherung verordnungsfähig.⁸⁷³ Gleichzeitig kann eine, zumindest eingeschränkte, positive Vorgreiflichkeit des AMG angenommen werden. So kann aus einer erfolgreichen Zulassung auf die Erfüllung der Voraussetzungen der §§ 2 Abs. 1 S. 3 und 12 Abs. 1 SGB V geschlossen werden. Beachtet werden muss jedoch, dass diese positive Vorgreiflichkeit nicht automatisch dessen Verordnungsfähigkeit bewirkt⁸⁷⁴. Das ist z.B. dann der Fall, wenn das entsprechend zugelassene Medikament in einem indikationsfremden Gebiet zum Einsatz kommen soll. Auf diese Konstellation wird im weiteren Verlauf einzugehen sein (II.).

II. Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln im Off-Label-Use

1. Definition Off-Label-Use

Der Begriff des Off-Label-Use ist weder im SGB V noch im AMG definiert.⁸⁷⁵ Zu verstehen ist darunter der Einsatz eines an sich zugelassenen Medikaments für eine Indikation, für welche es nicht zugelassen ist, al-

873 Janda, *Medizinrecht*, S. 273; Francke, *MedR* 2006, S. 683, 685; Roberts/Riegraf, *PharmR* 2005, S. 84 84; Axer, in: Becker/Kingreen, *SGB V*, § 31 Rn. 24 f.; Kraftberger, in: Hänlein/Schuler, *LPK-SGB V*, § 31 Rn. 13; Bischofs, in: Rolfs et al., *BeckOK SozR*, *SGB V* § 31 Rn. 9 f.; Roesen, *Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln*, in: Baldschun et al., *Sozialgerichtsbarkeit im Blick*, S. 147, 150; Wicke, *Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung*, in: Becker/Wilman, *Im Zweifel auf Privatrezept?*, S. 63, 72; von Wulffen, *Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beim „off-label-use“ von Arzneimitteln*, in: Becker/Dalichau, *FS Wiegand*, S. 161, 170 f.; Francke/Hart, *SGB* 2003, S. 653, 657 f.; Wessel, *KrV* 2022, S. 246, 246.

874 BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 11; Janda, *Medizinrecht*, S. 273; Francke, *MedR* 2006, S. 683, 685; Francke/Hart, *MedR* 2008, S. 2, 3; Axer, in: Becker/Kingreen, *SGB V*, § 31 Rn. 25; Wicke, *Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung*, in: Becker/Wilman, *Im Zweifel auf Privatrezept?*, S. 63, 72; Francke/Hart, *SGB* 2003, S. 653, 658; kritisch zur Frage der Verknüpfung des Arzneimittelzulassungsverfahrens mit dem Krankenversicherungsrecht: Goecke, *NZS* 2006, S. 291, 296.

875 Roesen, *Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln*, in: Baldschun et al., *Sozialgerichtsbarkeit im Blick*, S. 147, 149.

so eine zulassungsüberschreitende Anwendung⁸⁷⁶. Um dies abstrakt zu verdeutlichen: Ein Medikament ist für die Behandlung von Krankheit A arzneimittelrechtlich zugelassen. Der behandelnde Arzt kommt jedoch im Rahmen seiner Therapiefreiheit zu dem Entschluss, dass der Einsatz des Medikaments bei der Behandlung von Krankheit B ebenfalls erfolgsversprechend ist. Für die Behandlung der Krankheit B ist das Medikament jedoch nicht zugelassen⁸⁷⁷. Von einem Off-Label-Use wird daneben ebenso gesprochen, wenn der Arzt von der in der Zulassung genannten Altersgruppe, der Dosierung sowie der Art oder Dauer der Anwendung abweicht.⁸⁷⁸ Die Fallkonstellation eines Off-Label-Use ist von der Fallkonstellation abzugrenzen, in welcher ein überhaupt nicht zugelassenes Medikament eingesetzt werden soll (unlicensed use⁸⁷⁹ oder compassionate use gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 3 AMG i.V.m. der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV⁸⁸⁰) und Art. 83 VO (EG) Nr. 726/2004). Bei einem Off-Label-Use ist das Medikament also grundsätzlich nach deutschem Recht oder nach EU-Recht zugelassen, jedoch nicht für diejenige Indikation, für welche es eingesetzt werden soll.⁸⁸¹ Die Hauptproblematik eines Off-Label-Use besteht darin, dass die, bei den genannten Zulassungsbehörden durchzuführende, arzneimittelrechtliche Kontrolle der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität nach einem im AMG geregelten Prüfverfahren⁸⁸² für das zulassungsüberschreitend anzuwendende Arzneimittel fehlt und damit gewisse unkalkulierbare

876 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 3; *Bischofs*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 25; *Gerlach/Renner/Romanos*, Bundesgesundheitsblatt 66/2023, S. 761, 762; *Siefarth*, PKR 2018, S. 155, 155; *Wicke*, Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung, in: Becker/Wilman, Im Zweifel auf Privatrezept?, S. 63, 65.

877 Wessel, KrV 2022, S. 246, 246; *Siefarth*, PKR 2018, S. 155, 155.

878 *Roesen*, FORUM 2024, S. 129, 129 f.; *Siefarth*, PKR 2018, S. 155, 155; *Gerlach/Renner/Romanos*, Bundesgesundheitsblatt 66/2023, S. 761, 762 f.; *Wicke*, Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung, in: Becker/Wilman, Im Zweifel auf Privatrezept?, S. 63, 65.

879 Dazu: *Clemens*, GesR 2011, S. 397, 404 f. oder *Stebner*, GesR 2016, S. 685, 685 ff.

880 Verordnung über das Inverkehrbringen von Arzneimitteln ohne Genehmigung oder ohne Zulassung in Härtefällen vom 14.07.2010 (BGBl. I, S. 935), zuletzt geändert durch Art. 8 der Verordnung vom 06.07.2022 (BGBl. I, S. 1102).

881 *Ratzel*, in: Bертold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 31 Rn. 6; *Wicke*, Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung, in: Becker/Wilman, Im Zweifel auf Privatrezept?, S. 63, 65; *Siefarth*, PKR 2018, S. 155, 155; *von Wulffen*, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beim „off-label-use“ von Arzneimitteln, in: Becker/Dalichau, FS Wiegand, S. 161, 173.

882 D. I. 2. b. bb.

Risiken für die Gesundheit der Patienten einhergehen.⁸⁸³ Nach dem bisher Gesagten birgt ein Off-Label-Use also einerseits Risiken, aber andererseits aus medizinischer Sicht auch durchaus Chancen.⁸⁸⁴ Die häufigsten Anwendungsfälle von Arzneimitteln im Off-Label-Use spielen sich im Rahmen der Kinderheilkunde, der Psychiatrie, der Neurologie, der Frauenheilkunde, der Behandlung von schweren, oftmals tödlichen, Erkrankungen wie Krebserkrankungen oder der Behandlung von seltenen Erkrankungen ab.⁸⁸⁵

2. Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

Grundsätzlich besteht kein Anspruch auf ein Medikament zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung im Off-Label-Use. Dies ist auf die negative Vorgeflichkeit des AMG⁸⁸⁶ zurückzuführen. In rechtlich begründeten Ausnahmefällen kann ein Off-Label-Use jedoch zulässig sein, sodass das begehrte Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung vom Arzt verordnet werden kann. Hierfür sind sozialrechtlich ausgestaltete Voraussetzungen zu prüfen. Die grundlegenden, einzelnen zu prüfenden Punkte können in eine Reihenfolge gebracht werden, wie sie sich in ständiger Rechtsprechung herausgebildet hat.⁸⁸⁷ Wenn die Voraussetzungen einer der im Folgenden aufzuzeigenden Möglichkeiten (a. bis d.) erfüllt sind, gilt der Medikamenteneinsatz mit den §§ 2 Abs. 1 S. 3 und 12 Abs. 1 SGB V als vereinbar und das Arzneimittel kann zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden.⁸⁸⁸

883 BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. II, m.w.N.; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 20.

884 Siefarth, PKR 2018, S. 155, 159 f.; Wessel, KrV 2022, S. 246, 246; Gerlach/Renner/Romanos, Bundesgesundheitsblatt 66/2023, S. 761, 763.

885 Gerlach/Renner/Romanos, Bundesgesundheitsblatt 66/2023, S. 761, 762 f.; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 155 f.; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 34; Wicke, Der Off-Label-Use – Probleme bei der Rechtsanwendung, in: Becker/Wilman, Im Zweifel auf Privatrezept?, S. 63, 67; von Wulffen, Die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung beim „off-label-use“ von Arzneimitteln, in: Becker/Dalichau, FS Wiegand, S. 161, 162 f.

886 Siehe: D. I. 3.

887 Beispielhaft: BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 8 ff. oder BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 30 ff.; Roesen, FORUM 2024, S. 129, 130; Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 150 f.

888 Sieper, jurisPR-SozR 18/2020, Anm. 2.

- a. Prüfung der arzneimittelrechtlichen Zulassung gemäß § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3, § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG

Zunächst wird geprüft, ob die allgemeinen Anspruchsgrundlagen der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 und 3 i.V.m. § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V erfüllt sind bzw. ob das beantragte Medikament für die Behandlung einer Erkrankung nach nationalem Recht (§ 21 Abs. 1 AMG) oder nach dem Recht der Europäischen Union (VO (EG) Nr. 726/2004) zugelassen ist⁸⁸⁹.

- b. Prüfung eines Off-Label-Use gemäß § 35c SGB V

Eine Ausnahme von der gemachten Aussage, dass ein Off-Label-Use nicht im Gesetz definiert ist⁸⁹⁰, stellt § 35c SGB V dar. So regelt § 35c SGB V einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use. Dieser gliedert sich in den sogenannten richtliniengestützten Off-Label-Use nach einem Beschluss des G-BA (§ 35c Abs. 1, zugleich aa.) und in den Off-Label-Use im Rahmen klinischer Studien (§ 35c Abs. 2, zugleich bb.) auf⁸⁹¹.

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

(1) Die Anlage VI der AM-RL

Der richtliniengestützte Off-Label-Use nach einem Beschluss des G-BA gemäß § 35c Abs. 1 SGB V⁸⁹² ermöglicht die zulässige Verordnung eines Medikaments im Off-Label-Use, wenn dieses in der AM-RL des G-BA⁸⁹³ aufgeführt ist und demnach für den Einsatz in einem indikationsfremden Gebiet freigegeben wurde.⁸⁹⁴ Hierfür verpflichtet § 35c Abs. 1 S. 1 SGB V das BMG zur Einrichtung einer ständigen Expertengruppe beim BfArM, welche Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über den

889 D. I. 3.

890 D. II. 1.

891 Von Dewitz, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 35c Rn. 2 f.

892 Davor geregelt in § 35b Abs. 3 SGB V (in der Fassung durch Art. 256 Nr. 1 der Neunten Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31.10.2006, BGBl. I, S. 2407).

893 Zur AM-RL: D. I. 1. c. aa. (2) (v).

894 BT-Drs. 15/1525, S. 88 f.; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 3; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 157; Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 3.

Einsatz verschiedener Medikamente im Off-Label-Use abgeben. Gemäß § 35c Abs. 1 S. 7 SGB V sollen die Bewertungen nur mit Zustimmung der betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, aus Gründen der arzneimittelrechtlichen Haftung gemäß § 84 AMG erstellt werden⁸⁹⁵. Gemäß § 35c Abs. 1 S. 2 SGB V sind Regelungen zur Organisation und Arbeitsweise der Expertengruppen in einer Geschäftsordnung des BfArM zu regeln. In der AM-RL regelt § 30 in Abschnitt K die Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten. Damit zusammenhängend sind in Teil A der Anlage VI der AM-RL Medikamente aufgeführt, welche unter Beachtung der dazu gegebenen Hinweise in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind (§ 30 Abs. 1-4 AM-RL). In Teil B der Anlage VI der AM-RL sind hingegen Wirkstoffe aufgeführt, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungen nicht verordnungsfähig sind. In diesen Fällen hat die Expertengruppe eine negative Empfehlung abgegeben, weil die betreffenden Arzneimittel § 2 Abs. 1 S. 3 oder § 12 Abs. 1 SGB V nicht entsprechen (§ 30 Abs. 5 AM-RL).⁸⁹⁶

(2) Verfahren zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Anlage VI der AM-RL

In § 35c Abs. 1 S. 4, 2. Hs. SGB V wird hinsichtlich der Beauftragung der Expertengruppe durch den G-BA oder das BMG zur Abgabe von Bewertungen (§ 35c Abs. 1 S. 4, 1. Hs. SGB V) auf die VerFO des G-BA verwiesen. Regelungen zum Verfahren zur Aufnahme von Arzneimitteln in die Anlage VI der AM-RL sind im 4. Kapitel, in den §§ 44 ff. VerFO des G-BA zu finden. So werden gemäß § 35c Abs. 1 S. 6 SGB V i.V.m. 4. Kapitel, § 47 VerFO des G-BA die Bewertungen der Expertengruppe dem G-BA als Empfehlung zur Beschlussfassung nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zugeleitet.⁸⁹⁷ Die Bewertungen der Expertengruppe beinhalten gemäß 4. Kapitel, § 46 Abs. 5 VerFO des G-BA, z.B. Angaben zu dem zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebiet des Medikaments, der Dosierung, zur Behandlungsdauer oder möglichen Nebenwirkungen. Wenn der G-BA dieser Bewertung folgt und

⁸⁹⁵ Hess, in: Körner et al., BeckOGK SGB V, 01.05.2014, § 35c Rn. 6.

⁸⁹⁶ BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 13; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 157; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 3 f.

⁸⁹⁷ Siefarth, PKR 2018, S. 155, 157; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 3; Schuler-Harms, in: Barchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 35c Rn. 18 und 20.

einen Beschluss fasst, also das Arzneimittel in Teil A der Anlage VI der AM-RL aufnimmt, entfaltet dieser rechtliche Verbindlichkeit.⁸⁹⁸

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

Eine Ausnahme vom in § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V normierten Ausschluss der Finanzierung medizinischer Forschung durch die gesetzliche Krankenversicherung⁸⁹⁹ statuiert § 35c Abs. 2 SGB V i.V.m. §§ 31 ff. in Abschnitt L AM-RL.⁹⁰⁰ Danach ist die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln in klinischen Studien möglich, wenn neben weiteren Voraussetzungen, eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Verhältnis zu bestehenden Behandlungsalternativen zu erwarten ist (§ 35c Abs. 2 S. 1 SGB V).⁹⁰¹

c. Prüfung der richterrechtlichen Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use

Teil A der Anlage VI der AM-RL enthält lediglich eine überschaubare Anzahl an im Off-Label-Use zu verordnende Medikamente, weshalb sich ein Anspruch daneben auch aus den von der Rechtsprechung entwickelten Voraussetzungen für einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use ergeben kann. Diese Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein und finden im ambulanten und stationären Bereich Anwendung.⁹⁰² Das BSG hat dafür drei Voraussetzungen (aa. bis cc.) in einem Grundsatzurteil aus dem Jahr 2002 („Sandoglobulin-Entscheidung“⁹⁰³) definiert.

898 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 3.

899 Siehe bereits: D. I. 1. b. aa.

900 Scholz, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 2 Rn. 3.

901 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 35c Rn. 6 ff.; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 157.

902 BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18, juris-Rn. 18; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 36; Kraftberger, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 31 Rn. 51 ff.; Ratzel, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 31 Rn. 7; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 156; Roesen, FORUM 2024, S. 129, 130; Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 151; Bischofs, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 26 ff.

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

aa. Schwerwiegende Erkrankung

Die zulässige Verordnung eines Medikaments im Off-Label-Use kommt in Betracht, wenn erstens eine schwerwiegende (lebensbedrohliche oder die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende) Erkrankung vorliegt. Dieser richterrechtlich entwickelte Begriff wird von der Rechtsprechung eng verstanden. Insofern muss eine Erkrankung vorliegen, welche sich durch ihre Schwere oder Seltenheit vom Durchschnitt der Erkrankungen abhebt.⁹⁰⁴

bb. Fehlende Therapiealternative

Für die Erfüllung der zweiten Voraussetzung ist es erforderlich, dass keine anderweitige Therapie zur Verfügung steht. Therapiealternativen können sich einerseits aus in Deutschland bereits zugelassenen Therapien, aber auch aus Therapien ergeben, die keine Zulassung nach dem AMG haben. Das können solche Fälle sein, in denen das jeweilige Medikament in Teil A der Anlage VI der AM-RL aufgenommen wurde.⁹⁰⁵ Beachtet werden muss, dass es auch Fälle geben kann, in welchen zugelassene Medikamente grundsätzlich vorhanden sind, diese jedoch aufgrund der persönlichen Situation der versicherten Person nicht zum Einsatz kommen können. In einem solchen Fall ist dann die zweite Voraussetzung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use ebenfalls als erfüllt anzusehen.⁹⁰⁶

cc. Begründete Erfolgsaussicht

Als dritte Voraussetzung muss aufgrund der Datenlage die begründete Aussicht bestehen, dass mit dem betreffenden Präparat ein Behandlungserfolg (kurativ oder palliativ) erzielt werden kann. Für diese Voraussetzung

904 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn.14; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn.18; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn.11; BSG, Urteil vom 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, juris-Rn.18; zu Beispielen aus der Rechtsprechung, in welchen Fällen eine solche Erkrankung vorliegt: Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 37.

905 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 37; Clemens, GesR 2011, S. 397, 401 f. m.w.N.

906 Wessel, KrV 2022, S. 246, 247.

müssen Forschungsergebnisse vorliegen, die erwarten lassen, dass das Arzneimittel für die betreffende Indikation zugelassen werden kann. Hierbei fordert das BSG Forschungsergebnisse einer bestimmten Evidenzklasse. So müssen, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt wurde (während eines Zulassungsverfahrens), für die Wirksamkeit des begehrten Medikaments zur Behandlung der Erkrankung der versicherten Person Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung der Phase III (sogenannte Phase III-Studie⁹⁰⁷) veröffentlicht sein. Diese Ergebnisse müssen eine klinisch relevante Wirksamkeit respektive einen klinisch relevanten Nutzen bei vertretbaren Risiken belegen. Diese Voraussetzung wird im Rahmen der Prüfung eines Off-Label-Use in der Regel nicht erfüllt sein, weil bei Vorliegen einer erfolgreichen Phase III-Studie ohnehin bereits von der Zulassungsreife des betreffenden Medikaments ausgegangen werden kann⁹⁰⁸. Alternativ können außerhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse von gleicher Qualität herangezogen werden. Maßgeblich sind diejenigen Erkenntnisse, welche zum Zeitpunkt der Behandlung vorliegen.⁹⁰⁹ Gesagt werden kann, dass mit diesen Forschungsergebnissen nicht nur eine im Einzelfall, sondern eine generell belegte Erfolgsaussicht nachgewiesen werden muss.⁹¹⁰ Dem Grundsatzurteil des BSG zum richterrechtlichen Off-Label-Use aus dem Jahr 2002 konnte noch entnommen werden, dass das Niveau an wissenschaftlichen Erkenntnissen außerhalb eines Zulassungsverfahrens, im Vergleich zu Erkenntnissen während eines laufenden Zulassungsverfahrens, geringer sein kann.⁹¹¹ Diese Recht-

907 Siehe: D. I. 2. b. bb.

908 Siefarth, PKR 2018, S. 155, 156.

909 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 15; 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 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 21 ff.; BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 15 f.; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 12 ff.; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 17 ff.; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 16 f.

910 BSG, Urteil vom 05.05.2010 – B 6 KA 6/09 R, juris-Rn. 52; Ulrich, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 106 Rn. 178.

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

sprechung wurde jedoch aufgegeben.⁹¹² Im Jahr 2004 hat das BSG⁹¹³ die Möglichkeit geschaffen, dass Arzneimittel im Off-Label-Use zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bei seltenen und damit unerforschten⁹¹⁴ Erkrankungen⁹¹⁵ verordnet werden können. Bei seltenen Erkrankungen kann in der Regel nicht gefordert werden, dass hierzu ausreichendes Forschungsmaterial vorliegt.⁹¹⁶

dd. Zwischenergebnis

Die aufgeführten drei Voraussetzungen eines richterrechtlich ausgestalteten und ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use werden in ständiger Rechtsprechung geprüft und angewandt.⁹¹⁷ Wenn diese richterrechtliche Möglichkeit zu verneinen ist, kann sich ein Anspruch ferner aus einem, davon

912 Beispielsweise: BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 24, BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 12 ff. oder BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 17.

913 BSG, Urteil vom 19.10.2004 – B 1 KR 27/02 R, juris-Rn. 21, 24 f. und 28; daran anschließend: BSG, Urteil vom 03.07.2012 – B 1 KR 25/11 R, juris-Rn. 18 ff.; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 28; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 17; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 22; BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 28; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 10.

914 Dazu: Clemens, GesR 2011, S. 397, 403.

915 Dabei handelt es sich um Krankheiten, welche maximal fünfmal auf 10.000 Einwohner vorkommen, siehe: Art. 3 Abs. 1 lit. a) der VO (EG) Nr. 141/2000 (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.01.2000, S. 1), zuletzt geändert durch Art. 1 VO (EU) 2019/1243 vom 20.06.2019 (ABl. L 198 vom 25.07.2019, S. 241)).

916 Ratzel, in: Barchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 31 Rn. 9 ff.; Siefarth, PKR 2018, S. 155, 156; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 39 f.; Clemens, GesR 2011, S. 397, 403.

917 BSG, Urteil vom 19.03.2002 – B 1 KR 37/00 R, juris-Rn. 26 f.; daran anschließend und ohne Anspruch auf Vollständigkeit: BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 17 ff., BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 10, BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 16 f., BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 14, BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18, juris-Rn. 18 m.w.N., BSG, Urteil vom 11.09.2018 – B 1 KR 36/17 R, juris-Rn. 14 oder BSG, Urteil vom 13.08.2014 – B 6 KA 38/13 R, juris-Rn. 31; zur Verfassungsmäßigkeit dieser Voraussetzungen: BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 30.06.2008 – 1 BvR 1665/07, juris-Rn. 9 ff.

streng zu trennenden, verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch bzw. aus § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V ergeben.⁹¹⁸

d. Prüfung von § 2 Abs. 1a SGB V

Der vierte Prüfungsschritt der Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use umfasst einen unmittelbar aus der Verfassung abgeleiteten Leistungsanspruch⁹¹⁹ auf der Grundlage der Rechtsprechung des *BVerfG* in seinem sogenannten Nikolausbeschluss⁹²⁰. Danach ist aus den Grundrechten gemäß Art. 2 Abs. 1 GG⁹²¹ i.V.m. dem Sozialstaatsprinzip gemäß Art. 20 Abs. 1 GG⁹²² und gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG⁹²³ ein Anspruch auf Krankenversorgung abzuleiten. Dies ist der Fall, wenn die versicherte Person an einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung leidet (aa.), für welche eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung steht (bb.) und die vom Versicherten gewählte andere Behandlungsmethode eine auf Indizien gestützte, nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder wenigstens auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht (cc.)⁹²⁴. Diese drei Voraussetzungen, welche ebenso wie bei der oben aufgezeigten Prüfung der richterrechtlichen Voraussetzungen eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use⁹²⁵ kumulativ⁹²⁶ erfüllt sein müssen, wurden zunächst in Bezug auf neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden entwickelt. Das *BSG* hat diese sodann auf die Versorgung mit Arzneimitteln

918 *Bischofs*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 36; *Roesen*, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 151.

919 *Axer*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 41; *Axer*, SDSRV 67 (2018), S. 77, 89; *Pitz*, in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 01.04.2025, § 31 Rn. 80; *Axer*, in: von Koppenfels-Spies/Wenner, SGB V, § 2 Rn. 18; *Bockholdt*, NZS 2017, S. 569, 570; *BVerfG*, Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, juris-Orientierungssatz Nr. 2b und Rn. 18; *BVerfG*, Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017 – 1 BvR 452/17, juris-Orientierungssatz Nr. 1a und Rn. 22.

920 *BVerfG*, Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, juris.

921 B. I. 2.

922 B. I. 1.

923 B. I. 3.

924 *BVerfG*, Beschluss vom 06.12.2005 – 1 BvR 347/98, juris-Leitsatz und Rn. 64.

925 D. II. 2. c.

926 *Ratzel*, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 31 Rn. 12.

übertragen⁹²⁷. Weiterhin hat das BSG diese verfassungsrechtlich aufgestellten Vorgaben u.a. in Bezug auf das Vorliegen einer lebensbedrohlichen Erkrankung weiter ausgestaltet. So hat das Gericht auch Erkrankungen in den Leistungsanspruch miteinbezogen, die mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung wertungsmäßig vergleichbar sind. Dafür hat das BSG als Beispiel den nicht kompensierbaren Verlust eines wichtigen Sinnesorgans oder einer herausgehobenen Körperfunktion genannt⁹²⁸. Zum 01.01.2012⁹²⁹ wurde dieser Anspruch, inklusive der Ausweitung auf wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen, schließlich einfachgesetzlich in § 2 Abs. 1a SGB V normiert und zudem betont, dass bei Vorliegen der Voraussetzungen auch eine Leistung beansprucht werden kann, welche vom Qualitätsgebot gemäß § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V abweicht. Damit geht der positivrechtlich normierte § 2 Abs. 1a SGB V über die im Nikolausbeschluss aufgestellten Grundsätze als verfassungsunmittelbarer Leistungsanspruch hinaus. So schließt die gesetzliche Norm wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen mit ein, verfassungsrechtlich ist es jedoch nicht geboten, den verfassungsunmittelbaren Leistungsanspruch auf mit lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankungen wertungsmäßig vergleichbare Erkrankungen auszuweiten. Dies hat das BVerfG⁹³⁰ in seiner neueren Rechtsprechung deutlich gemacht.⁹³¹ Anzumerken ist weiterhin, dass weder § 2 Abs. 1a SGB V noch der verfassungsunmittelbare Leistungsanspruch eine Kostengrenze i.S.v. § 12 Abs. 1 S. 1, 1. Hs. SGB V statuieren.⁹³²

927 Zunächst: BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 18 und BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 30; aus jüngerer Zeit: BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 27; Hauck, NJW 2007, S. 1320, 1321; Kraftberger, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 31 Rn. 42.

928 BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 12/04 R, juris-Rn. 31; BSG, Urteil vom 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, juris-Rn. 16; BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 16/07 R, juris-Rn. 32; BSG, Urteil vom 20.04.2010 – B 1/3 KR 22/08 R, juris-Rn. 31; BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 34; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 14/06 R, juris-Rn. 18.

929 Art. 1 Nr. 1 und Art. 15 Abs. 1 des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) vom 22.12.2011 (BGBl I, S. 2983).

930 BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, juris-Rn. 17 f. und daran anschließend BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017 – 1 BvR 452/17, juris-Rn. 22.

931 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 41 f. und 44; Axer, SDSRV 67 (2018), S. 77, 89 f.; Harney, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 91 Rn. 66.

932 Axer, SDSRV 67 (2018), S. 77, 91.

aa. Lebensbedrohliche Erkrankung

Was unter dem Tatbestandsmerkmal der lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V zu verstehen ist, ist eine Rechtsfrage. Dieser unbestimmte Rechtsbegriff ist auslegungsbedürftig, muss also rechtlich-abstrakt näher bestimmt werden.⁹³³ Der Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung wird vom BSG eng⁹³⁴ ausgelegt. Danach ist das Krankheitskriterium erfüllt, wenn die betreffende Erkrankung in überschaubarer Zeit das Leben beenden kann und dies eine notstandsähnliche Situation herbeiführt in der Versicherte nach allen verfügbaren medizinischen Hilfen greifen müssen. Nach den konkreten Umständen des Einzelfalls muss also bereits drohen, dass sich mit großer bzw., gleichbedeutend, hoher Wahrscheinlichkeit der voraussichtlich tödliche Krankheitsverlauf innerhalb eines kürzeren, überschaubaren Zeitraums verwirklichen wird.⁹³⁵ Ausreichend ist insofern nicht, wenn die Erkrankung generell unbehandelt zum Tod führt. Wenn der drohenden Lebensgefahr mit Mitteln aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung hinreichend sicher begegnet werden kann, ist ein Anspruch ausgeschlossen.⁹³⁶ Unter den Begriff der lebensbedrohlichen Erkrankung i.S.v. § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V können z.B. weit fortgeschrittene Krebserkrankungen gefasst werden.⁹³⁷ An die Schwere einer lebensbedrohlichen Erkrankung im Sinne des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V werden insofern strengere Anforderungen gestellt, als an die Schwere einer schwerwiegenden Erkrankung, welche im Sinne der rich-

933 Roesen, Generelle Tatsachen in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Off-Label-Use von Arzneimitteln, in: Baldschun et al., Sozialgerichtsbarkeit im Blick, S. 147, 152; Bockholdt, NZS 2017, S. 569, 571.

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

935 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris Rn. 21 f.; BSG, Urteil vom 24.01.2023 – B 1 KR 7/22 R, juris-Rn. 29; BSG, Urteil vom 10.03.2022 – B 1 KR 6/21 R, juris Rn. 33; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 20/19 R, juris-Rn. 25; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18, juris-Rn. 21; BSG, Beschluss vom 10.08.2017 – B 1 KR 1/17 BH, juris-Rn. 6 m.w.N.; BSG, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 21; BSG, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 21; ebenso: BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017 – 1 BvR 452/17, Rn. 22 und 25; BVerfG, Beschluss vom 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, juris-Rn. 18; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 26.03.2014 – 1 BvR 2415/13, Rn. 14; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 41; Axer, SdSRV 67 (2018), S. 77, 90; Bishops, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 26a.

936 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris Rn. 22 m.w.N.; BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 11.04.2017 – 1 BvR 452/17, Rn. 26.

937 Siefarth, PKR 2018, S. 155, 157.

terrechtlichen Grundsätze eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use vorliegen muss^{938, 939}.

bb. Fehlende Standardtherapiealternative

Als zweite Voraussetzung fordert § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V, dass für die Behandlung der lebensbedrohlichen Erkrankung eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht. Hierbei ist jedoch auch, wie bei der richterrechtlichen Voraussetzung der fehlenden Therapiealternative⁹⁴⁰, auf den Einzelfall abzustellen und z.B. zu ermitteln, ob die Standardtherapiealternative bei der betroffenen Person wirkt oder, ob sie aufgrund schwerer Nebenwirkungen⁹⁴¹ nicht eingesetzt werden kann. Ebenso ist in die Prüfung miteinzubeziehen, ob eine Standardarzneimitteltherapie bei schwangeren Personen während der Stillzeit⁹⁴² nicht eingesetzt werden kann.⁹⁴³

cc. Indiziengestützte Erfolgsaussicht

Durch die dritte Voraussetzung des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V wird gefordert, dass, gestützt auf Indizien und objektive wissenschaftliche Erkenntnisse, durch den Einsatz des Medikaments eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder eine spürbare positive Einwirkung auf den Krank-

938 D. II. 2. c. aa.

939 BSG, Urteil vom 28.02.2008 – B 1 KR 15/07 R, juris-Rn. 32; BSG, Urteil vom 14.12.2006 – B 1 KR 12/06 R, juris-Rn. 17; BSG, Urteil vom 16.12.2008 – B 1 KR 2/08 R, juris-Rn. 21; BSG, Urteil vom 16.12.2008 – B 1 KR 11/08 R, juris-Rn. 15; BSG, Urteil vom 30.6.2009 – B 1 KR 5/09 R, juris-Rn. 46; BSG, Urteil vom 08.11.2011 – B 1 KR 19/10 R, juris-Rn. 23; BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris-Rn. 30 (Parallelentscheidung: BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 47/09 R, juris-Rn. 26); Ratzel, in: Berchtold/Huster/Rehborn, Gesundheitsrecht, SGB V § 31 Rn. 12.

940 D. II. 2. c. bb.

941 BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 31; eine Definition hierzu ist in Art. 1 Nr. 12 RL 2001/83/EG zu finden.

942 LSG Schleswig-Holstein, Urteil vom 31.01.2007 – L 5 KR 28/06, juris-Rn. 20 ff.

943 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 45; Bischofs, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 37; Bockholdt, NZS 2017, S. 569, 571; Padé, NZS 2007, S. 352, 356; Meyerhoff, jurisPR-SozR 4/2007, Anm. 2.

heitsverlauf erzielt wird.⁹⁴⁴ Erforderlich ist, dass die entsprechende Methode oder das entsprechende Medikament im Allgemeinen und Besonderen überwiegend positive Wirkung entfaltet. Hierfür ist zu ermitteln, welcher Nutzen und welche Risiken mit dem Einsatz des beantragten Arzneimittel einhergehen und ob im Rahmen einer Chancen-Risiken-Abwägung der voraussichtliche Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.⁹⁴⁵ Einerseits ist also eine abstrakte Nutzen-Risiken-Abwägung, welche auf über den Einzelfall hinausgehende generelle Erkenntnisse zu dem Nutzen und den möglichen Risiken des entsprechenden Medikaments abzielt, durchzuführen. Andererseits ist zudem eine speziell auf den Versicherten zugeschnittene, individuelle Analyse und Abwägung von Nutzen und Risiken im Einzelfall vom Gericht durchzuführen.⁹⁴⁶ Damit sind die Hürden im Vergleich zur dritten Voraussetzung beim richterrechtlich ausgestalteten Off-Label-Use, bei welcher eine Phase III-Studie⁹⁴⁷ gefordert wird, niedriger. So reichen für die dritte Voraussetzung des § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V bereits wissenschaftliche Erkenntnisse aus, die nur eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf belegen. Insofern erfolgt eine Absenkung der durch § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V geforderten Qualität bzw. der mit der EbM⁹⁴⁸ geforderten bestmöglichen Evidenz.⁹⁴⁹ Klar ist, dass damit nicht eine völlige Abkehr vom Modell der EbM gemeint sein kann. Zumindest ein Mindestmaß an wissenschaftlicher Datenlage ist zu fordern.⁹⁵⁰ So können z.B. zum Nachweis einer indiziengestützten Erfolgsaussicht Phase-II-Studien, Fallberichte oder

944 Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 45; Schuler, in: Hänlein/Schuler, LPK-SGB V, § 2 Rn. 18.

945 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 25 ff.; BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 38 ff.; BSG, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 27; BSG, Urteil vom 02.09.2014 – B 1 KR 4/13 R, juris-Rn. 13 ff. und 20; BSG, Urteil vom 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R, juris-Rn. 31; Bockholdt, NZS 2017, S. 569, 571 f.

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

947 D. II. 2. c. cc.

948 D. I. 1. b. bb. (2).

949 BSG, Urteil vom 13.10.2010 – B 6 KA 48/09 R, juris Rn. 30; BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris Rn. 31 ff. und 37; Barth, in: Spickhoff, Medizinrecht, SGB V § 31 Rn. 4; Augsberg, GesR 2012, S. 595, 597 f.; Bockholdt, Das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung – ein „Totschlagargument“?, in: Meßling/Voelzke, FS Schlegel, S. 377, 381; Clemens, GesR 2011, S. 397, 403 f.; Axer, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 31 Rn. 42.

950 BVerfG, Nichtannahmebeschluss vom 25.09.2023 – 1 BvR 1790/23, juris-Rn. 17 ff.

Bewertungen durch Experten sowie Befundberichte der behandelnden Ärzte herangezogen werden.⁹⁵¹

dd. Besonderheiten für die Arzneimittelversorgung

Die Maßstäbe der Rechtsprechung des *BVerfG* bzw. des § 2 Abs. 1a SGB V werden vom *BSG* in die Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use in ständiger Rechtsprechung einbezogen.⁹⁵² Für die Versorgung von Arzneimitteln gelten über die drei aufgezeigten Voraussetzungen des § 2 Abs. 1a SGB V hinaus weitere vom *BSG* entwickelte Grundsätze.⁹⁵³ Nachfolgend ist auf diese einzugehen ((1) bis (3)).

(1) Kein Verstoß gegen das AMG

So darf kein Verstoß gegen das AMG vorliegen. Das ist nach der Rechtsprechung des *BSG* nicht anzunehmen, wenn die zuständige Behörde die Zulassung des Arzneimittels gemäß § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 3-6 AMG nach inhaltlicher Prüfung versagt oder die Zulassung gemäß § 30 AMG zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen der Zulassung angeordnet hat.⁹⁵⁴ Gleiches gilt für den Fall, dass eine Genehmigung auf EU-Ebene, also in einem Zulassungsverfahren gemäß VO (EG) Nr. 726/2004, abgelehnt wurde. Dar-

951 *BSG*, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 40; *LSG Bayern*, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 34 f. und 38.

952 Statt vieler: *BSG*, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 17 ff.; *BSG*, Urteil vom 19.03.2020 – B 1 KR 22/18 R, juris-Rn. 19 ff.; *BSG*, Urteil vom 20.03.2018 – B 1 KR 4/17 R, juris-Rn. 19 ff.; *BSG*, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 1/16 R, juris-Rn. 17 ff.; *BSG*, Urteil vom 13.12.2016 – B 1 KR 10/16 R, juris-Rn. 18 ff.; im Übrigen ist eine Übersicht aller Revisionsverfahren sowie aller Entscheidungen des *BVerfG* und der Instanzgerichte zur Umsetzung des Nikolausbeschlusses auf der Internetseite der *Ruhr Universität Bochum* zu finden (*RUB*, Übersicht der Entscheidungen zur Umsetzung des Nikolausbeschlusses, Internetquelle); eine Aufarbeitung insbesondere der *BSG*-Rechtsprechung im Anschluss an den Nikolausbeschluss ist ferner bei *Bockholdt*, *NZS* 2017, S. 569, 569 ff. zu finden.

953 *BSG*, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 26-55; *BSG*, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 27 ff.; *Axer*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, § 31 Rn. 46; *Kraftberger*, in: *Hänlein/Schuler*, LPK-SGB V, § 31 Rn. 42; *Bischofs*, in: *Rolfs et al.*, *BeckOK SozR*, SGB V § 31 Rn. 37a f.; *Ratzel*, in: *Berchtold/Huster/Rehborn*, *Gesundheitsrecht*, SGB V § 31 Rn. 12; *Siefarth*, *PKR* 2018, S. 155, 156.

954 *BSG*, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 34; *Bischofs*, in: *Rolfs et al.*, *BeckOK SozR*, SGB V § 31 Rn. 38.

unter fällt auch die Konstellation, in welcher der zuständige Ausschuss bei der EMA (*Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* – *Ausschuss für Humanarzneimittel*) ein negatives Gutachten für das entsprechende Arzneimittel für eine bestimmte Indikation erstellt und der Medikamentenhersteller das Verfahren deshalb nicht weiterverfolgt.⁹⁵⁵ In diesen Fällen misst das BSG der negativen arzneimittelrechtlichen Entscheidung eine Sperrwirkung für Leistungsansprüche für gesetzlich Versicherte aus § 2 Abs 1a SGB V zu.⁹⁵⁶

(2) Abstrakte und konkret auf den Versicherten bezogene Chancen-
Risiken-Analyse hinsichtlich des eingesetzten Medikaments

Zudem gilt in Bezug auf die oben dargestellte Chancen-Risiken-Abwägung⁹⁵⁷, dass unter der Berücksichtigung des gebotenen Wahrscheinlichkeitsmaßstabs bei der vor der Behandlung erforderlichen sowohl abstrakten als auch speziell auf den Versicherten bezogenen konkreten Analyse und Abwägung von Chancen und Risiken der voraussichtliche Nutzen überwiegt.⁹⁵⁸ Hinsichtlich des Wahrscheinlichkeitsmaßstabs für die Beurteilung, ob der jeweilige Behandlungserfolg auf das eingesetzte Medikament zurückzuführen ist und ob das Risiko vertretbar ist, gelten Abstufungen je nach der Schwere und dem Stadium der Erkrankung. Dabei sind Differenzierungen vorzunehmen, welche sich an abgestuften Evidenzgraden orientieren. Dabei gilt der Grundsatz "je schwerwiegender die Erkrankung und hoffnungsloser die Situation, desto geringere Anforderungen sind an die ernsthaften Hinweise auf einen nicht ganz entfernt liegenden Behandlungserfolg bzw. an die wissenschaftlichen Erkenntnisse zu stellen".⁹⁵⁹

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

956 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 26-59 m.w.N.; BSG, Urteil vom 26.09.2006 – B 1 KR 1/06 R, juris-Rn. 22; a.A.: LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 04.02.2021 – L 5 KR 211/20, juris-Rn. 24 oder LSG Bayern, Urteil vom 14.07.2015 – L 5 KR 153/14, juris-Rn. 39.

957 D. II. 2. d. cc.

958 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 29; *Bischofs*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 38.

959 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 31; BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 39 f.

(3) Arzneimitteltherapie entsprechend den Regeln der ärztlichen Kunst, Dokumentation und Einwilligung durch den Patienten

Darüber hinaus ist erforderlich, dass die Behandlung durch einen Facharzt nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchgeführt und ausreichend dokumentiert wurde.⁹⁶⁰ Auch muss der Patient nach der Aufklärung durch den Arzt ausdrücklich in die Behandlung eingewilligt haben.⁹⁶¹

III. Haftungsrecht beim Off-Label-Use

Grundsätzlich haftet der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 84 AMG.⁹⁶² Davon abzugrenzen ist die Haftung des verordnenden Vertragsarztes. Wenn Ärzte Medikamente außerhalb ihrer zugelassenen Indikation verordnen, stellen sich haftungsrechtliche Fragen. So können sie, wie bereits gezeigt wurde, einerseits gemäß §§ 106 ff., insbesondere § 106b Abs. 1 SGB V, im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen in Regress genommen werden.^{963, 964} Andererseits können Ärzte auch nach privatrechtlichen Vorschriften vom behandelten Patienten in die Haftung genommen werden. Das ist bei Behandlungsfehlern oder aufgrund des Außerachtlassens einer Off-Label-Use-Behandlung denkbar. In diesen Fällen könnte der Arzt auf die Zahlung von Schadensersatz und Schmerzensgeld verklagt werden.⁹⁶⁵

960 BSG, Urteil vom 29.06.2023 – B 1 KR 35/21 R, juris-Rn. 30; *Bischofs*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, SGB V § 31 Rn. 38.

961 BSG, Urteil vom 04.04.2006 – B 1 KR 7/05 R, juris-Rn. 28.

962 Brock, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, § 84 Rn. 1; *Pfohl*, in: Erbs/Kohlhaas, Strafrechtliche Nebengesetze, Band 1, 08/2022, AMG § 84 Rn. 1 f.

963 Siehe: D. I. 1. c. bb.

964 Roesen, FORUM 2024, S. 129, 131; *Wehebrink*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, Stand: 01.12.2024, SGB V § 106b Rn. 28 f.; *Scholz*, in: Becker/Kingreen, SGB V, § 106 Rn. 16; *Wessel*, KrV 2022, S. 246, 246.

965 OLG Köln, Urteil vom 30.05.1990 – 27 U 169/89, juris; *Siefarth*, PKR 2018, S. 155, 158; *Roesen*, FORUM 2024, S. 129, 131.

IV. Zusammenfassung

Das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V)⁹⁶⁶ und Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V)⁹⁶⁷ werden durch die Richtlinien des *G-BA*⁹⁶⁸ und die Wirtschaftlichkeitsprüfungen⁹⁶⁹ konkretisiert. Daneben konkretisieren die einzelnen Prüfungsschritte eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use⁹⁷⁰, welche das BSG prüft, wenn ein ausnahmsweise zulässiger Off-Label-Use in Streit steht, ebenso diese beiden Normen⁹⁷¹. Im Hinblick auf die noch durchzuführende Rechtsprechungsanalyse zum Off-Label-Use hinsichtlich der Feststellung genereller Tatsachen durch das BSG im Krankenversicherungs- und Vertragsarztrecht⁹⁷² ist folgendes Verständnis wichtig: Im Krankenversicherungsrecht wird vom BSG geprüft, ob ein Anspruch auf einen ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use einer versicherten Person gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung besteht. Geprüft wird also, ob die in diesem Kapitel aufgezeigten Prüfungsschritte⁹⁷³ erfüllt sind. Im Vertragsarztrecht werden hingegen Wirtschaftlichkeitsprüfungen, also Einzelfallprüfungen der Verordnung von Arzneimitteln gemäß § 106 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 i.V.m. § 106b Abs. 1 SGB V und der jeweils geltenden Prüfvereinbarung, gerichtlich überprüft. Das *Sozialgericht* überprüft in erster Instanz nach Abschluss des Widerspruchsverfahrens die Rechtmäßigkeit des Regresses. Hierbei sind wiederum insbesondere die genannten Prüfungspunkte⁹⁷⁴ entscheidend. Bei deren Erfüllung hat der Versicherte Anspruch auf das Arzneimittel und die Verordnung des Arzneimittels ist demnach korrekt. In diesem Fall wäre der Regress nicht rechtmäßig⁹⁷⁵. Das BSG prüft also in einem möglichen Revisionsverfahren, ob der Vertragsarzt wegen einer unzulässigen bzw. rechtswidrigen Verordnung eines Arzneimittels im Off-Label-Use in Regress genommen werden kann. Im Kontext der gerichtlichen Prüfung eines ausnahmsweise zulässigen Off-Label-Use, welche wie

966 D. I. 1. a.

967 D. I. 1. b.

968 D. I. 1. c. aa.

969 D. I. 1. c. bb.

970 D. II. 2.

971 *Sieper*, jurisPR-SozR 18/2020 Anm. 2.

972 Siehe unten Kapitel H.

973 D. II. 2. a. bis D. II. 2. d.

974 D. II. 2. a. bis D. II. 2. d.

975 *Wehebrink*, in: Rolfs et al., BeckOK SozR, Stand: 01.12.2024, SGB V § 106b Rn. 28 f.; *Clemens*, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch des Arztrechts, § 40 Rn. 143 und 147 ff.; *Clemens*, GesR 2011, S. 397, 406.

aufgezeigt im Krankenversicherungs- und Vertragsarztrecht gleichsam zum Tragen kommt, bestehen sehr hohe Anforderungen an die Sachverhaltsermittlung. Damit ist insbesondere die Ermittlung wissenschaftlich-medizinischer Erkenntnisse der Tatsachengerichte gemeint⁹⁷⁶. Deshalb ist zu vermuten, dass das BSG gerade in diesem Bereich der Prüfung eines Off-Label-Use in erhöhtem Maß auf die Feststellung von generellen Tatsachen zurückgreift⁹⁷⁷.

Im folgenden Kapitel werden die Berufung und die Revision im sozialgerichtlichen Verfahren gegenübergestellt (E.).

976 In Bezug auf § 2 Abs. 1a SGB V: *Bockholdt*, NZS 2018, S. 546, 546.

977 Siehe zu dieser bereits in der Einleitung aufgestellten These: A. II.