

B 1 KR 35/21 R - Vorrang der Arzneimittelsicherheit auch bei regelmäßig tödlich verlaufenden Erkrankungen

Der 2004 geborene Kläger leidet an einer genetisch bedingten fortschreitenden und typischerweise im frühen Erwachsenenalter tödlichen Erkrankung (Duchenne-Muskeldystrophie infolge Nonsense-Mutation des Dystrophin-Gens). Er ist seit 2015 gehunfähig. Die Krankenkasse hatte die Kostenübernahme für Translarna unter Hinweis darauf abgelehnt, dass dieses Arzneimittel nur für gehfähige Patienten zugelassen sei. Anträge des Herstellers auf Erweiterung der Zulassung auf nicht mehr gehfähige Patienten hätten wegen negativer Bewertungen durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) im Juni und nochmals im Oktober 2019 keinen Erfolg gehabt. Anders als die Vorinstanz hat das Bundessozialgericht diese Entscheidung der Krankenkasse jetzt bestätigt:

Zwar haben Versicherte, die sich wegen ihrer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung in einer notstandähnlichen Situation befinden unter erleichterten Voraussetzungen Anspruch auf Krankenbehandlung. Dies betrifft insbesondere auch Arzneimittel, deren Wirksamkeit medizinisch noch nicht voll belegt ist. Erforderlich ist in diesen Fällen, dass eine nicht ganz entfernte Aussicht auf Heilung oder positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht. Zwar sind die Prüfmaßstäbe im Arzneimittelrecht hiermit nicht völlig deckungsgleich. Trotzdem kann nach der Rechtsprechung des 1. Senats nicht von der erforderlichen Erfolgsaussicht ausgegangen werden, wenn die Arzneimittelbehörde die vom Hersteller vorgelegten Unterlagen im Zulassungsverfahren inhaltlich geprüft, aber negativ bewertet hat. Denn die Arzneimittelzulassung muss die Patienten gerade auch bei schweren Erkrankungen vor unkalkulierbaren Risiken schützen. Das Zulassungsverfahren bietet aufgrund der hohen fachlichen Expertise der Arzneimittelbehörden eine besonders hohe Gewähr für Wissenschaftlichkeit und Unabhängigkeit der Prüfung. Zudem sieht das Arzneimittelrecht ein strukturiertes Qualitätssicherungssystem und für Härtefälle auch Ausnahmeregelungen vor.

BSG-Urteil vom 29. Jun 2023, [BSG PM 22/2023](#)