

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Ex-vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten

Vom 5. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 5. März 2015 im Hinblick auf die Durchführung einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für Ex-vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten (Ex vivo expanded autologous human corneal epithelial cells; Holoclar[®]) Folgendes beschlossen:

1. Die Anwendung von Ex-vivo expandierten autologen menschlichen Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten als Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) ist Bestandteil einer (neuen) Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V .
2. Ex-vivo expandierte autologe menschliche Hornhautepithelzellen, die Stammzellen enthalten unterfallen damit nicht dem Geltungsbereich der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V.

Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses am 5. März 2015 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 5. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken