

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Absatz 1 SGB V Rexlemestrocel-L

Vom 20. August 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 2020 folgendes beschlossen:

I.

1. Das ATMP Rexlemestrocel-L zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen (≥ 6 Monate Dauer), die durch konservative Maßnahmen nicht ausreichend kontrolliert werden können und mit moderaten degenerativen Veränderungen einer Bandscheibe im Röntgenbild assoziiert sind, ist einschließlich des ärztlichen Behandlungsanteils wie ein Arzneimittel zu behandeln und unterliegt der Dossierpflicht nach § 35a Absatz 1 SGB V.
2. Das ATMP Rexlemestrocel-L ist damit im vorliegenden Anwendungsbereich nicht Bestandteil einer neuen Behandlungsmethode im Sinne der §§ 135, 137c oder 137h SGB V.
3. Die Information des pharmazeutischen Unternehmers über seine Verpflichtung, die zur Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens gemäß Kapitel 5 § 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 VerfO vorzulegen, erfolgt gesondert.

II. Der Beschluss tritt mit Beschlussdatum in Kraft.

III. Die Veröffentlichung des Beschlusses und seiner Tragenden Gründe erfolgt nach Veröffentlichung der positiven Empfehlung zur Zulassung (positive opinion) durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de.

Berlin, den 20. August 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken