



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Valoctocogen Roxaparvovec (schwere Hämophilie A)
Beschränkung der Versorgungsbefugnis**

Beschluss vom: 2. Februar 2023
In Kraft getreten am: 2. Februar 2023
BAnz AT 28.02.2023 B4

gültig bis: unbefristet

**Beschränkung der Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 Sozialgesetzbuch
Fünftes Buch (SGB V)**

Für den Wirkstoff Valoctocogen Roxaparvovec in der Behandlung von:

„Erwachsenen mit schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen den Adeno-assoziierten Virus Serotyp 5 (AAV5)“

wird die Versorgungsbefugnis nach § 35a Absatz 3b Satz 2 SGB V auf solche Leistungserbringer beschränkt, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

Leistungserbringer im Sinne dieses Beschlusses sind an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte, medizinische Versorgungszentren und Einrichtungen nach § 95 SGB V sowie zur Versorgung zugelassene Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

Eine Mitwirkung an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird durch die ordnungsgemäße (schriftlich nachgewiesene) Teilnahme des (versorgungsbefugten) Leistungserbringers an der Datenerhebung für die geforderte anwendungsbegleitende Datenerhebung auf Basis des bestätigten Studienprotokolls des pharmazeutischen Unternehmers gewährleistet.