



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen (rezidiertes oder refraktäres Mantelzell-Lymphom)
Beschränkung der Versorgungsbefugnis

Beschluss vom: 21. Juli 2022
In Kraft getreten am: 21. Juli 2022
BAnz AT 17.08.2022 B2

gültig bis: unbefristet

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

Für den Wirkstoff Autologe Anti-CD-19-transduzierte CD3+ Zellen in der Behandlung von:

„Erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapien, die einen Bruton-Tyrosinkinase-(BTK-)-Inhibitor einschließen“

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.