



# Pressemitteilung

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V

Nr. 03 / 2022

Arzneimittel

## Immuntherapie mit Blinatumomab verbessert Überlebenschancen bei sehr seltenem Blutkrebs im Kindesalter

**Berlin, 20. Januar 2022** – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat heute den Zusatznutzen des Wirkstoffs Blinatumomab für ein neues, sehr seltenes Anwendungsgebiet als erheblich eingestuft. Diese höchste Kategorie eines Zusatznutzens vergibt er für ein Orphan Drug erst das zweite Mal. Die Ergebnisse einer randomisierten, kontrollierten und damit aussagekräftigen Zulassungsstudie haben gezeigt, dass Blinatumomab als Monotherapie bei Kindern mit einem ersten Rückfall einer speziellen Form von Akuter Lymphatischer Leukämie (ALL) sehr deutliche Vorteile im Vergleich zu einer intensiven Chemotherapie hat. Die Chance für ein Überleben ist größer und das Risiko eines weiteren Rückfalls geringer. Zudem treten unter Blinatumomab weniger schwere und schwerwiegende Nebenwirkungen als unter intensiver Chemotherapie auf. Blinatumomab ist ein gentechnisch hergestellter Antikörper, der das körpereigene Immunsystem gegen Tumorzellen wirken lässt.

Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Unterausschusses Arzneimittel, hierzu: „Wir haben heute für die Immuntherapie Blinatumomab einen echten Therapiefortschritt festgestellt, wenn auch in einem sehr seltenen Anwendungsbereich. In Deutschland gibt es im Jahr circa sieben bis dreißig Kinder, die an dieser speziellen Unterform der Akuten Lymphatischen Leukämie erkrankt sind und nach einem ersten Rückfall einer weiteren Behandlung bedürfen. Besonders erwähnenswert ist zudem, dass der pharmazeutische Unternehmer trotz der Seltenheit der Erkrankung eine randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt hat und wir deshalb über recht zuverlässige Daten zum Zusatznutzen verfügen. Blinatumomab ist ein gutes Beispiel dafür, dass aussagekräftige Studien auch bei einer seltenen Erkrankung möglich sind.“

### Blinatumomab bei sehr seltener Form von Blutkrebs

Die Akute Lymphatische Leukämie (ALL) ist eine selten vorkommende bösartige Erkrankung des blutbildenden oder lymphatischen Systems. Sie kann in jedem Alter auftreten, aber am häufigsten sind Kinder betroffen. Unbehandelt führt die ALL innerhalb weniger Monate zum Tod. Da die ALL kein einheitliches Krankheitsbild ist, sondern ganz verschiedene Ausprägungen und Unterkategorien hat, unterscheiden sich auch

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin  
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: [presse@g-ba.de](mailto:presse@g-ba.de)

[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

[www.g-ba.de/presse-rss](http://www.g-ba.de/presse-rss)

Ansprechpartnerinnen  
für die Presse:

Ann Marini (Ltg.)

Gudrun Köster

Annette Steger



die Behandlungsansätze. Hierzu gehören derzeit vor allem die Chemotherapie und im Einzelfall eine Strahlentherapie oder eine Stammzelltransplantation. Ziel ist es, die Leukämiezellen möglichst vollständig zu zerstören, damit das Knochenmark seine blutbildende Funktion wieder aufnehmen kann.

### **Inkrafttreten des Beschlusses**

Der Beschluss tritt mit Veröffentlichung auf der Website des G-BA in Kraft. Auf Grundlage des Bewertungsergebnisses vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der pharmazeutische Unternehmer den zukünftigen Erstattungsbetrag.

### **Hintergrund: Zusatznutzenbewertung bei Orphan Drugs**

Blinatumomab wurde als Orphan Drug, also als Arzneimittel gegen eine seltene Erkrankung, zugelassen. Der Beginn des [Bewertungsverfahrens](#) für das neue Anwendungsgebiet war der 1. August 2021.

Der Zusatznutzen gegenüber Therapiealternativen gilt bei Orphan Drugs nach dem Willen des Gesetzgebers bis zu einer Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro als gesetzt. Ein direkter Vergleich mit einer Therapiealternative ist in diesem Fall – anders als bei gewöhnlichen Arzneimitteln – nicht verpflichtend vorgeschrieben. Für die 95 Orphan Drugs, die der G-BA ausschließlich anhand der Zulassungsstudien bereits bewertet hat, war der Zusatznutzen bei 68 nicht quantifizierbar. Bei 12 war der Zusatznutzen gering, bei 14 beträchtlich. Die höchste Kategorie „erheblich“ wurde mit dem heutigen Beschluss erst das zweite Mal vergeben – das erste Mal an eine Kombinationstherapie mit Ivacaftor bei Mukoviszidose.

Weitere Informationen zum Stichwort [Nutzenbewertung von Arzneimitteln](#) finden Interessierte auf der Website des G-BA.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 73 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).