GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Blinatumomab

(Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze: Akute lymphatische B-Zell-Leukämie, Ph-, CD19+, neu diagnostiziert, Erwachsene)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Blinatumomab in der Fassung des Beschlusses vom 21. August 2025 (BAnz AT 25.09.2025 B2) durch die folgenden Angaben ersetzt:

Blinatumomab

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 23. Januar 2025):

Blincyto wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL; Konsolidierungstherapie

Polychemotherapie-Regime laut GMALL[1] zur Konsolidierung

Therapieabfolge bestehend aus:

Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre

- Konsolidierung I bestehend aus Dexamethason, Vindesin, Methotrexat, Etoposid, Cytarabin + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung II bestehend aus Mercaptopurin, Methotrexat, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Reinduktion bestehend aus Vindesin, Doxorubicin, Prednisolon, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung III bestehend aus Cytarabin, Cyclophosphamid
- Konsolidierung IV bestehend aus Methotrexat, Mercaptopurin, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung V bestehend aus Cytarabin, Cyclophosphamid
- Konsolidierung VI bestehend aus Methotrexat, Mercaptopurin, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)

[1] Engelhardt M, Mertelsmann R, Duyster J, (Hrsg.) 2023. Das Blaue Buch. Chemotherapie-Manual Hämatologie und Onkologie. 8. Auflage. ISBN 978-3-662-67748-3.

Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre

- Konsolidierung I bestehend aus Methotrexat, PEG-Asparaginase, Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung II bestehend aus Cytarabin + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Reinduktion bestehend aus Vincristin, Idarubicin, Dexamethason, Cyclophosphamid, Cytarabin + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung III bestehend aus Methotrexat, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung IV bestehend aus Cytarabin + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)
- Konsolidierung V bestehend aus Methotrexat, PEG-Asparaginase + Rituximab (kommt nur für CD20 positive ALL infrage)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Blinatumomab gegenüber den Polychemotherapie-Regimen gemäß GMALL:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:[2]

Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL; Konsolidierungstherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt Scheitern des kurativen Therapieansatzes (Rezidivfreies Überleben)
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Es liegen keine bewertbaren Daten für SUE und für Abbruch wegen UE vor. Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied bei schweren UE.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie E1910

- Blinatumomab-Monotherapie (4 Zyklen Blinatumomab alternierend mit 4 Zyklen Chemotherapie) vs. Chemotherapie:
  4 Zyklen Chemotherapie zur Konsolidierung:
  - Chemotherapie-Zyklus 1, 2 und 4: Cytarabin, Etoposid, Methotrexat, +/- Pegaspargase, +/- Rituximab
  - Chemotherapie-Zyklus 3: Daunorubicin, Vincristin, Dexamethason, Methotrexat, Cyclophosphamid, Cytarabin, 6-Mercaptopurin, +/- Rituximab

  gefolgt von einer Erhaltungstherapie: Vincristin, Prednison, Methotrexat, 6-Mercaptopurin + ggf. kraniale Bestrahlung

- laufende multizentrische, randomisierte, kontrollierte, offene Phase-III-Studie
- Datenschnitt: Interimsdatenschnitt vom 23.06.2023 zum Step 3 Analysis Set

[2] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-61) und dem Addendum (A26-123), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie**		**Chemotherapie**		**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie vs. Chemotherapie**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtüberleben					
	152	n.e. *30 (19,7)*	134	n.e. [4,2; n.b.] *53 (39,6)*	0,47 [0,30; 0,74] < 0,001

Morbidität

Endpunkt	**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie**		**Chemotherapie**		**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie vs. Chemotherapie**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Scheitern des kurativen Therapieansatzes[a]					
Ereignisrate[b]	152	*36 (23,7)*	134	*56 (41,8)*	RR: 0,57 [0,40; 0,80] 0,001
Rezidiv	152	*23 (15,1)*	134	*42 (31,3)*	
Tod jeglicher Ursache	152	*13 (8,6)*	134	*14 (10,4)*	
rezidivfreies Überleben	152	n. e. *36 (23,7)*	134	n. e. [3,7; n. b.] *56 (41,8)*	HR: 0,53 [0,35; 0,81] 0,003

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie**		**Chemotherapie**		**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie vs. Chemotherapie**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Effektschätzer [95 %-KI] p-Wert
Es wurden keine Daten zur Lebensqualität erhoben.					

Nebenwirkungen[c]

Endpunkt	**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie**		**Chemotherapie**		**Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie vs. Chemotherapie**
	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
keine geeigneten Daten[d]					
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
keine geeigneten Daten[e]					
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)[f,g,h]					
	147	*139 (94,6)*	128	*125 (97,7)*	0,97 [0,82; 1,15] 0,730
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
keine geeigneten Daten[i]					
Spezifische unerwünschte Ereignisse[h]					

Endpunkt	Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie		Chemotherapie		Blinatumomab alternierend mit Chemotherapie vs. Chemotherapie
	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert
schwere neurologische Toxizität[j]	147	*42 (28,6)*	128	*14 (10,9)*	2,65 [1,52; 4,62] < 0,001

a zusammengesetzt aus den Komponenten „Rezidiv“ und „Tod jeglicher Ursache“; Rezidiv nach CR oder CRi ist definiert wie folgt: Wiederauftreten oder Fortbestehen von Blasten im peripheren Blut oder > 5 % Blasten im Knochenmark, die nicht anders erklärbar waren (z. B. Regeneration des Knochenmarks) oder isoliertes Rezidiv im ZNS

b Anteil an Patientinnen und Patienten mit qualifizierendem Ereignis in den Einzelkomponenten sind in den darunterliegenden Zeilen dargestellt. Es liegen keine Angaben zu den Einzelkomponenten eines Rezidivs vor.

c Angaben beziehen sich auf Step 3 (Konsolidierungsphase)

d UEs unabhängig vom Schweregrad wurden in der Studie E1910 nur selektiv erhoben.

e Für die vorliegende Bewertung liegen keine geeigneten Daten vor.

f Angaben enthalten potenziell Ereignisse der Progression der Grunderkrankung.

g Für „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ sowie „Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen“ wurden nur UEs der CTCAE-Grad 4 und CTCAE-Grad 5 erfasst.

h Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

i keine Erfassung über die UE-Erhebung geplant; Ereignisse wurden ausschließlich über die Erhebung der Gründe für den Therapieabbruch erfasst

j als UEs von besonderem Interesse prädefiniert; operationalisiert über eine vom pharmazeutischen Unternehmer spezifizierte MedDRA Abfrage (zusammengesetzt aus ausgewählten PTs der SOC „Erkrankungen des Nervensystems“ und der SOC „Psychiatrische Erkrankungen“); herangezogen werden alle schweren UEs (CTCAE-Grad ≥ 3)

Verwendete Abkürzungen:
CR = komplette Remission; CRi = komplette Remission mit unvollständiger hämatologischer Erholung; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; RR = relatives Risiko; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; ZNS = Zentralnervensystem

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL; Konsolidierungstherapie

circa 160 bis 280 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Blincyto (Wirkstoff: Blinatumomab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Oktober 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Blinatumomab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inklusive eine Patientenkarte) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Hinweise zur Verabreichung von Blincyto und zu neurologischen Ereignissen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL; Konsolidierungstherapie

Gemäß Fachinformation wird die Blinatumomab Monotherapie im Rahmen der Konsolidierung im Wechsel mit Chemotherapie angewendet.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab als Monotherapie im Rahmen der Konsolidierungstherapie	
Blinatumomab	74 185,44 € - 296 741,76 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Polychemotherapie-Regime laut GMALL (intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre) zur Konsolidierung	
Konsolidierung I	
Rituximab	2 466,00 €
Dexamethason	31,94 €
Vindesin	484,84 €
Methotrexat	532,35 €
Etoposid	787,56 €
Cytarabin	300,04 €
Gesamt (Konsolidierung I) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	2 136,73 € - 4 602,73 €
Konsolidierung II	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	1 064,70 €
Mercaptopurin	13,94 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung II) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	5 031,40 € - 7 497,40 €
Reinduktion	
Rituximab	2 466,00 €
Vindesin	969,68 €
Doxorubicin	278,38 €
Prednisolon	42,94 €
PEG-Asparaginase	1 976,38 €
Gesamt (Reinduktion)	3 267,38 € - 5 733,38 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
(Spanne ohne/ mit Rituximab)	
Konsolidierung III	
Cytarabin	218,85 €
Cyclophosphamid	64,29 €
Gesamt (Konsolidierung III)	283,14 €
Konsolidierung IV	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	1 064,70 €
Mercaptopurin	13,94 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung IV) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	5 031,40 € - 7 497,40 €
Konsolidierung V	
Cytarabin	218,85 €
Cyclophosphamid	64,29 €
Gesamt (Konsolidierung V)	283,14 €
Konsolidierung VI	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	1 064,70 €
Mercaptopurin	13,94 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung VI) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	5 031,40 € - 7 497,40 €
Gesamt: *Polychemotherapie-Regime laut GMALL (intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre)* (Spanne ohne/ mit Rituximab)	***20 670,81 € - 33 000,81 €***
Polychemotherapie-Regime laut GMALL (dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre) zur Konsolidierung	
Konsolidierung I	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	783,36 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung I) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	4 736,12 € - 7 202,12 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Konsolidierung II	
Rituximab	2 466,00 €
Cytarabin	218,85 €
Gesamt (Konsolidierung II) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	218,85 € - 2 684,85 €
Reinduktion	
Rituximab	2 466,00 €
Vincristin	22,42 €
Idarubicin	453,33 €
Dexamethason	31,94 €
Cyclophosphamid	31,91 €
Cytarabin	36,88 €
Gesamt (Reinduktion) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	576,48 € - 3 042,48 €
Konsolidierung III	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	783,36 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung III) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	4 736,12 € - 7 202,12 €
Konsolidierung IV	
Rituximab	2 466,00 €
Cytarabin	218,85 €
Gesamt (Konsolidierung IV) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	218,85 € - 2 684,85 €
Konsolidierung V	
Rituximab	2 466,00 €
Methotrexat	783,36 €
PEG-Asparaginase	3 952,76 €
Gesamt (Konsolidierung V) (Spanne ohne/ mit Rituximab)	4 736,12 € - 7 202,12 €
Gesamt: *Polychemotherapie-Regime laut GMALL (dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre)* (Spanne ohne/ mit Rituximab)	***15 222,54 € - 30 018,54 €***

5. Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)
6. Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel					
Blinatumomab als Monotherapie im Rahmen der Konsolidierungstherapie					
Blinatumomab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	28	1-4	2 800 € - 11 200 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Polychemotherapie-Regime laut GMALL (intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre) zur Konsolidierung					
Konsolidierung I					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Vindesin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Etoposid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Konsolidierung II					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Reinduktion					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Vindesin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Doxorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Konsolidierung III					
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Konsolidierung IV					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Konsolidierung V					
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Konsolidierung VI					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Polychemotherapie-Regime laut GMALL (dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre) zur Konsolidierung					
Konsolidierung I					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Konsolidierung II					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Reinduktion					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
Konsolidierung III					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	4	1	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
	parenteralen Zubereitung				
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Konsolidierung IV					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Konsolidierung V					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Anti-körpern	100 €	1	1	100 €
Methotrexat	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk