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, CD19+, rezidiviert oder refraktär, 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 07.12.2017 (BAnz AT 28.12.2017 B6) und des Beschlusses vom 15.07.2021 (BAnz AT 25.08.2021 B5) durch die folgende Angabe ersetzt:

Blinatumomab

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

Anwendungsgebiet (laut Zulassung 22. Dezember 2020):

Blincyto wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL). Bei Patienten mit Philadelphia-Chromosom-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL sollte die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen sein, und sie sollten keine alternativen Behandlungsoptionen haben.

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), bei denen die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen ist und die keine alternativen Behandlungsoptionen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Blinatumomab als Monotherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- Inotuzumab Ozogamicin (kommt nur für CD22-positive Patientinnen und Patienten in Frage),
- Dasatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin und
- Ponatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Blinatumomab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Blinatumomab als Monotherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- Inotuzumab Ozogamicin (kommt nur für CD22-positive Patientinnen und Patienten in Frage),
- Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid,
- Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Etoposid,
- Idarubicin, Fludarabin, Cytarabin und G-CSF (FLAG-Ida) + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage) und
- Standardinduktionstherapie gemäß GMALL:

  Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre:

  - Induktion I bestehend aus Daunorubicin, Dexamethason, Vincristin, PEG-Asparaginase + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)
  - Induktion II bestehend aus Cyclophosphamid, Cytarabin, Mercaptopurin + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)

  Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre:

  - Induktion I bestehend aus Idarubicin, Dexamethason, Vincristin + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)
  - Induktion II bestehend aus Cyclophosphamid, Cytarabin + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Blinatumomab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

b1) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), für die eine Chemotherapie nicht die geeignete Therapieoption darstellt

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b2) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), für die eine Chemotherapie die geeignete Therapieoption darstellt

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), bei denen die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen ist und die keine alternativen Behandlungsoptionen haben

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

b1) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), für die eine Chemotherapie nicht die geeignete Therapieoption darstellt

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-57) und dem Addendum (A26-122), sofern nicht anders indiziert.

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar

b2) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), für die eine Chemotherapie die geeignete Therapieoption darstellt

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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 TOWER

- Randomisierte, offene Phase-III-Studie: Blinatumomab versus Chemotherapie
- Erwachsene mit Ph-negativer B-Zell-Vorläufer-ALL, refraktär oder im Rezidiv
- Als Komparator eingesetzte Chemotherapien:
    - Induktion und Konsolidierung
        - FLAG ± Anthrazyklin-basierte Therapie (z.B. Fludarabin + Cytarabin + GCSF ± Idarubicin) oder
        - Hochdosis-Cytarabin-basierte Therapie (Cytarabin ± Anthrazyklin und/oder Kombination mit anderen Wirkstoffen) oder
        - Hochdosis-MTX-basierte Therapie in Kombination mit anderen Wirkstoffen oder
        - Clofarabin als Einzeltherapie oder Clofarabin-basierte Therapie
    - Erhaltungsphase:
        - u.a. Mercaptopurin, MTX oder POMP
- Datenschnitte:
    - 04.01.2016 (primär)
    - 14.03.2017 (final)
    - 07.09.2020 (TOWER Follow-Up-Studie 20180138)

Mortalität

Endpunkt	**Blinatumomab**		**Chemotherapie[a]**		Blinatumomab 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 Absolute Differenz
Gesamtüberleben					
Datenschnitt 04.01.2016	271	7,7 [5,6; 9,6] 164 (60,5)	134	4,0 [2,9; 5,3] 87 (64,9)	0,71 [0,55; 0,93] 0,012 AD: 3,7 Monate
Datenschnitt 14.03.2017 (ergänzend dargestellt)	271	7,7 [5,6; 9,6] 184 (67,9)	134	4,0 [2,9; 5,5] 90 (67,2)	0,78 [0,60; 1,00] 0,052
Datenschnitt 07.09.2020[b] (Studie 20180138, ergänzend dargestellt)	271	7,6 [5,6; 9,4] 212 (78,2)	134	4,0 [2,9; 5,5] 98 (73,1)	0,81 [0,63; 1,03] 0,086

Morbidität

Endpunkt	**Blinatumomab**		**Chemotherapie[a]**		Blinatumomab 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 (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
	keine geeigneten Daten vorhanden[c]				
Symptomatik (EORTC QLQ C30)					
	keine geeigneten Daten vorhanden[d]				
Symptomatik (ALLSS)					
	keine geeigneten Daten vorhanden[d]				
Rate der CR/CRh/CRi während der ersten zwei Behandlungszyklen (ergänzend dargestellt)[e]					

	271	119 (43,9)	134	33 (24,6)	1,78 [1,29; 2,47] < 0,001
Rate der CR während der ersten zwei Behandlungszyklen (ergänzend dargestellt)[e]					
	271	91 (33,6)	134	21 (15,7)	2,14 [1,40; 3,28] < 0,001
Rate der MRD-Remission während der ersten zwei Behandlungszyklen (ergänzend dargestellt)[e]					
	271	81 (29,9)	134	19 (14,2)	2,11 [1,34; 3,32] < 0,001
Komplette Remission der minimalen Resterkrankung (komplette MRD-Remission, ergänzend dargestellt)[e]					
	271	64 (23,6)	134	12 (9,0)	1,00 [0,69; 1,45] 0,98

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Blinatumomab**		**Chemotherapie**[a]		Blinatumomab 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
EORTC QLQ-C30					
	keine geeigneten Daten vorhanden[d]				

Nebenwirkungen

Endpunkt	**Blinatumomab**		**Chemotherapie**[a]	
	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)				
	267	263 (98,5)	109	108 (99,1)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE, ergänzend dargestellt)				
	267	168 (62,9)	109	49 (45,0)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4, ergänzend dargestellt)				

	267	231 (86,5)	109	100 (91,7)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen (ergänzend dargestellt)[e]				
	267	33 (12,4)	109	9 (8,3)

[a] Gemäß Studienprotokoll standen 4 verschiedene Chemotherapie-Regime zur Auswahl, aus denen die Prüfärztin / der Prüfarzt auswählen konnte: FLAG ± Anthrazyklin-basierte Therapie oder Hochdosis-Cytarabin-basierte Therapie ± Anthrazyklin und / oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen oder Hochdosis-MTX-basierte Therapie in Kombination mit anderen Wirkstoffen oder Clofarabin als Einzelmedikation oder Clofarabin-basierte Therapie; die Zuteilung erfolgte vor Randomisierung.

[b] Datenschnitt der Studie 20180138; in der Studie TOWER wurde die Langzeitbeobachtung für das Gesamtüberleben nach dem erfolgten primären Datenschnitt (04.01.2016) frühzeitig beendet (18.02.2016). Auf Anforderung der EMA weiterhin Daten zum Gesamtüberleben zu erheben, führte der pU ab 02.12.2019 die Beobachtungsstudie 20180138 mit Patientinnen und Patienten aus der Studie TOWER durch.

[c] In der Studie TOWER wurde das Scheitern des kurativen Therapieansatzes nicht als eigenständiger Endpunkt erhoben. Näherungsweise wird für die vorliegende Bewertung der Endpunkt EFS herangezogen. Allerdings sind die Auswertungen zum Endpunkt EFS für die Beurteilung des Scheiterns des kurativen Therapieansatzes aufgrund mehrerer Unsicherheiten für die Nutzenbewertung nicht geeignet

[d] Die Auswertungen zu den Endpunkten zeigen bereits zwischen den Behandlungsarmen stark differenzielle Rücklaufquoten. Die Ergebnisse sind somit nicht interpretierbar und werden nicht dargestellt.

[e] Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.

Verwendete Abkürzungen:
ALLSS = Acute Lymphoblastic Leukaemia Symptom Scale; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EMA = Europäische Arzneimittel-Agentur; EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30; FLAG = Fludarabin, Cytarabin (Ara-C), Granulozyten-Kolonie-stimulierender Faktor; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MTX = Methotrexat; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; pU = pharmazeutischer Unternehmer; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

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

a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), bei denen die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen ist und die keine alternativen Behandlungsoptionen haben

circa 5 – 10 Patientinnen und Patienten

b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

circa 45 – 160 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungs-behörde 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:

Für die Kostendarstellung im Beschluss werden die Kosten für das erste Behandlungsjahr dargestellt.

a) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-positiver, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL), bei denen die Behandlung mit mindestens 2 Tyrosinkinase-Inhibitoren (TKI) fehlgeschlagen ist und die keine alternativen Behandlungsoptionen haben

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab	
Induktion	137 772,96 €
Konsolidierung	0 € - 222 556,32 €[2]
Gesamt	137 772,96 € - 360 329,28 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie unter Auswahl von: - Inotuzumab Ozogamicin, - Dasatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin und - Ponatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin	
Inotuzumab Ozogamicin	
Inotuzumab Ozogamicin	81 905,67 € - 269 118,63 €
Dasatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin	
Dasatinib	9 582,47 €
Dexamethason	388,32 €
Vincristin	1862,64 €

[2] Spanne unter Berücksichtigung der Kosten für 0 Zyklen einer Konsolidierungstherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Dasatinib + Dexamethason + Vincristin	11 833,43 €
Ponatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin	
Ponatinib	76 820,09 €
Dexamethason	388,32 €
Vincristin	1862,64 €
Ponatinib + Dexamethason + Vincristin	79 071,05 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Blinatumomab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	28	2 - 5	5 600 € - 14 000 €
Inotuzumab Ozogamicin					
Inotuzumab Ozogamicin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Inotuzumab Ozogamicin	100 €	3	2 - 6	600 € - 1 800 €
Dasatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin *Ponatinib in Kombination mit Dexamethason und Vincristin*					
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	13	5 200 €

b) Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver, rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab	
Induktion	137 772,96 €
Konsolidierung	0 € - 222 556,32 €[3]
Gesamt	137 772,96 € - 360 329,28 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie[4] unter Auswahl von: - Inotuzumab Ozogamicin, - Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid, - Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Etoposid, - Idarubicin, Fludarabin, Cytarabin und G-CSF (FLAG-Ida) + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage), - Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre bzw. Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)	
Inotuzumab Ozogamicin	
Inotuzumab Ozogamicin	81 905,67 € - 269 118,63 €
Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid	
Clofarabin	7 563,64 € - 15 127,28 €
Cyclophosphamid	195,42 € - 271,52 €
Clofarabin + Cyclophosphamid	7 759,06 € - 15 398,80 €
Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Etoposid	
Clofarabin	37 818,20 € - 75 636,40 €
Cyclophosphamid	139,92 € - 279,84 €
Etoposid	387,75 € - 775,50 €
Clofarabin + Cyclophosphamid + Etoposid	38 345,87 € - 76 691,74 €
Idarubicin, Fludarabin, Cytarabin und G-CSF (FLAG-Ida) + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)	
Idarubicin	659,38 € - 2 582,80 €
Fludarabin	524,25 € - 2 097,00 €
Cytarabin	364,75 € - 1 500,20 €
Filgrastim (G-CSF)	2 179,85 € - 6 539,55 €
Rituximab	2 466,00 € - 4 932,00 €

[3] Spanne unter Berücksichtigung der Kosten für 0 Zyklen einer Konsolidierungstherapie

[4] An eine komplette Remission können sich ggf. weitere Zyklen im Rahmen einer Konsolidierungstherapie anschließen. Die Anzahl der Zyklen kann individuell variieren und ist nicht bezifferbar, daher werden für diese keine Kosten dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Idarubicin + Fludarabin + Cytarabin + Filgrastim	3 728,23 € - 12 719,55 €
Idarubicin + Fludarabin + Cytarabin + Filgrastim + Rituximab	6 194,23 € - 17 651,55 €
Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)	
Induktionsphase I	
Rituximab	2 466,00 €
Dexamethason	38,94 €
Vincristin	107,46 €
Daunorubicin	742,40 €
PEG-Asparaginase	1 976,38 €
Gesamt	2 865,18 € - 5 331,18 €
Induktionsphase II	
Rituximab	4 932,00 €
Cyclophosphamid	127,64 €
Cytarabin	191,83 €
Mercaptopurin	49,78 €
Gesamt	369,25 € -5 301,25 €
Gesamt *Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)*	**3 234,43 € - 10 632,43 €**
Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)	
Induktionsphase I	
Rituximab	2 466,00 €
Dexamethason	27,10 €
Vincristin	44,84 €
Idarubicin	1318,76
Gesamt	1 390,70 € - 3 856,70 €
Induktionsphase II	
Rituximab	2 466,00 €
Cyclophosphamid	63,82 €
Cytarabin	99,63 €
Gesamt	163,45 € - 2 629,45 €
Gesamt	**1 554,15 € - 6 486,15 €**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Blinatumomab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	28	2 - 5	5 600 € - 14 000 €
Inotuzumab Ozogamicin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit Inotuzumab Ozogamicin	100 €	3	2 - 6	600 € - 1 800 €
Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1 - 2	400 € - 800 €
Clofarabin in Kombination mit Cyclophosphamid und Etoposid					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 - 2	500 € - 1 000 €
Etoposid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 - 2	500 € - 1 000 €
Idarubicin, Fludarabin, Cytarabin und G-CSF (FLAG-Ida) + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)					
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer	100 €	2	1 - 2	200 € - 400 €

	zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung				
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 - 2	500 € - 1 000 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 - 2	500 € - 1 000 €
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1 - 2	100 € - 200 €
Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; intensiv behandelbar und/oder < 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)					
Induktionsphase I					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1	100 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1	300 €
Daunorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
PEG-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Induktionsphase II					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung	100 €	2	1	200 €

	mit monoklonalen Antikörpern				
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	12	1	1 200 €
Standardinduktionstherapie gemäß GMALL Erwachsene; dosisreduziert behandelbar und/oder > 55 Jahre + ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten in Frage)					
Induktionsphase I					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1	100 €
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
Induktionsphase II					
Rituximab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1	100 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	8	1	800 €

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