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, Erwachsene, MRD-positiv, Ph-, CD19+)

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 15. August 2019 (BAnz AT 28.10.2019 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 18. Januar 2019):

Blincyto wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in erster oder zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %.

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

Blincyto wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %.

Der vorliegende Beschluss bezieht sich ausschließlich auf Erwachsene in zweiter kompletter Remission. Die Bewertung der Patientengruppe der Erwachsenen in erster kompletter Remission ist Bestandteil des Beschlusses zu Blinatumomab im Anwendungsgebiet „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“ vom 19. November 2026.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

<u>Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %</u>

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- Inotuzumab Ozogamicin (kommt nur für CD22-positive Patientinnen und Patienten infrage),
- 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 infrage) und
- allogene Stammzelltransplantation

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %

Es liegen keine geeigneten Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

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		

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

Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %

circa 10 bis 40 Patientinnen und Patienten

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-59), sofern nicht anders indiziert.

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: 4. November 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 der 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 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.

Erwachsene mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL in zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (minimal residual disease, MRD) von mindestens 0,1 %

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab	
Induktion:	74 185,44 €
Konsolidierung:	0 € - 222 556,32€[2]
Gesamt:	74 185,44 € - 296 741,76€
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Individualisierte Therapie 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 (bei CD20-positiver ALL) und - allogene Stammzelltransplantation	

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

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
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) und ggf. Rituximab (kommt nur für CD20-positive Patientinnen und Patienten infrage)	
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 €
Idarubicin + Fludarabin + Cytarabin + Filgrastim	3 728,23 € - 12 719,55 €
Idarubicin + Fludarabin + Cytarabin + Filgrastim + ggf. Rituximab	6 194,23 € - 17 651,55 €
Allogene Stammzelltransplantation	
Stammzellentnahme/Bezug	Nicht bezifferbar
Allogene Stammzelltransplantation	51 357,81 € – 57 788,73 €
Gesamt	Nicht bezifferbar

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
Zu bewertendes Arzneimittel					
Blinatumomab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	28	1 - 4	2 800 € - 11 200 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Inotuzumab Ozogamicin					
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 infrage)					
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1 - 2	200 € - 400 €
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 €

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