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+, rezidiviert / refraktär, nach ≥ 2 Vortherapien oder nach allogener Stammzelltransplantation, Kinder ≥ 1 Monat)

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. Die Anlage XII wird wie folgt geändert:

In Anlage XII werden die Angaben zu Blinatumomab in der Fassung der Beschlüsse vom 15. August 2019 (BAnz AT 28.10.2019 B1) und vom 21. August 2025 (BAnz AT 14.11.2025 B7) 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 vom 23. Januar 2025):

Blincyto wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19 positiver B-Zell-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiviert ist.

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener alloHSZT rezidiviert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- Tisagenlecleucel,
- Clofarabin, Cyclophosphamid und Etoposid,
- Cytarabin, Fludarabin, G-CSF + Idarubicin (FLAG-Ida) und
- Induktions- und Konsolidierungschemotherapie-Regime gemäß dem ALL-REZ-BFM-Protokoll[1]:
  - eine Induktionstherapie bestehend aus:
    - Dexamethason, Vincristin, Methotrexat, L-Asparaginase **(F1)** gefolgt von
    - Dexamethason, Vincristin, Cytarabin, L-Asparaginase **(F2)**
  - gefolgt von einer Konsolidierungstherapie bestehend aus:
    - Dexamethason, Vincristin, Idarubicin, L-Asparaginase, Cyclophosphamid, Cytarabin, Thioguanin **(Protokoll II-IDA)**

[1] ALL-REZ BFM 2002 Protocol Overview | PDF | Chemotherapy | Therapy

in Abhängigkeit von der Risikogruppe ggf. gefolgt von weiteren Konsolidierungsregimen mit

- L-Asparaginase, Dexamethason, Mercaptopurin, Vincristin, Methotrexat, Cytarabin **(R1)** und
- L-Asparaginase, Daunorubicin, Dexamethason, Ifosfamid, Thioguanin, Vindesin, Methotrexat **(R2)**

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[2]

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener alloHSZT rezidiviert ist

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

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener alloHSZT rezidiviert ist

circa 40 bis 90 Patientinnen und Patienten

[2] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-58), 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: 16. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie 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 und Fachärztinnen und Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit dem Schwerpunkt Pädiatrische 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 eine Patientenkarte) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Hinweise zur Verabreichung von Blincyto und zu neurologischen Ereignissen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Zell-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiviert ist oder nach vorangegangener alloHSZT rezidiviert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab	
Induktion	39 742,20 € – 137 772,96 €[3]
Konsolidierung	0 € – 222 556,32 €[4]
Gesamt:	39 742,20 € – 360 329,28 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:
• Tisagenlecleucel,
• Clofarabin, Cyclophosphamid und Etoposid,
• Cytarabin, Fludarabin, G-CSF + Idarubicin (FLAG-Ida) und
• Induktions- und Konsolidierungschemotherapie-Regime gemäß dem ALL-REZ-BFM-Protokoll[5]:
  • eine Induktionstherapie bestehend aus:
  ○ Dexamethason, Vincristin, Methotrexat, L-Asparaginase **(F1)** gefolgt von
  ○ Dexamethason, Vincristin, Cytarabin, L-Asparaginase **(F2)**
  • gefolgt von einer Konsolidierungstherapie bestehend aus:
  ○ Dexamethason, Vincristin, Idarubicin, L-Asparaginase, Cyclophosphamid, Cytarabin, Thioguanin **(Protokoll II-IDA)**
  in Abhängigkeit von der Risikogruppe ggf. gefolgt von weiteren Konsolidierungsregimen mit
  ○ L-Asparaginase, Dexamethason, Mercaptopurin, Vincristin, Methotrexat, Cytarabin **(R1)** und
  ○ L-Asparaginase, Daunorubicin, Dexamethason, Ifosfamid, Thioguanin, Vindesin, Methotrexat (**R2**)	

Tisagenlecleucel	
Tisagenlecleucel	239 000,00 €

[3] Spanne unter Berücksichtigung der Kosten für 2 Zyklen einer Induktionstherapie bei Kindern < 1 Jahr und einem 17-Jährigen.

[4] Spanne unter Berücksichtigung der Kosten für 0 Zyklen einer Konsolidierungstherapie und 3 Zyklen einer Konsolidierungstherapie bei einem 17-jährigen Kind.

[5] ALL-REZ BFM 2002 Protocol Overview | PDF | Chemotherapy | Therapy

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	511,16 € – 978,40 €
Clofarabin, Cyclophosphamid und Etoposid	
Induktion	
Clofarabin	18 909,10 € – 75 636,40 €
Cyclophosphamid	67,78 € – 357,50 €
Etoposid	384,26 € – 768,52 €
Chemotherapie gesamt	**19 361,14 € – 76 762,42 €**
Cytarabin, Fludarabin, G-CSF und Idarubicin	
Cytarabin	208,25 € – 1 459,00 €
Fludarabin	524,25 € – 2 097,00 €
G-CSF (Filgrastim)	161,18 € – 847,57 €
Idarubicin	517,38 € – 3 012,90 €
Chemotherapie gesamt	**1 411,06 € – 7 416,47 €**
Induktions- und anschließenden Konsolidierungschemotherapien aus dem deutschen ALL -REZ-BFM-Protokoll	
Induktion F1	
Dexamethason	23,15 € – 112,10 €
Vincristin	44,84 € – 71,64 €
Methotrexat	110,34 € – 281,34 €
Asparaginase (E. coli)	399,89 € – 799,78 €
Induktion F1 gesamt	578,22 € – 1 264,86 €
Induktion F2	
Dexamethason	23,15 € – 112,10 €
Vincristin	22,42 € – 35,82 €
Cytarabin	225,12 € – 811,36 €
Asparaginase (E. coli)	399,89 € – 799,78 €
Induktion F2 gesamt	670,58 € – 1 759,06 €
Konsolidierung Protokoll II-IDA	
Dexamethason	96,44 € – 111,86€
Vincristin	89,68 € – 143,28 €
Idarubicin	689,84 € – 1 318,76 €
Asparaginase (E. coli)	1 599,56 € – 3 199,12 €
Cyclophosphamid	66,58 € – 67,78 €
Cytarabin	33,21 € – 79,31 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Thioguanin	58,90 € – 176,70 €
Konsolidierung Protokoll II-IDA gesamt:	2 634,21 € – 5 096,81 €
Konsolidierung R1	
Dexamethason	23,15 € – 112,10 €
Mercaptopurin	234,41 € – 405,82 €
Vincristin	44,84 € – 71,64 €
Methotrexat	110,34 € – 281,34 €
Cytarabin	83,30 € – 291,80 €
Asparaginase (E. coli)	399,89 € – 799,78 €
Konsolidierung R1 gesamt:	895,93 € – 1 962,48 €
Konsolidierung R2	
Dexamethason	23,15 € – 112,10 €
Thioguanin	21,04 € – 105,18 €
Vindesin	242,42 € – 484,84 €
Methotrexat	110,34 € – 281,34 €
Ifosfamid	328,75 €
Daunorubicin	37,12 € – 148,48 €
Asparaginase (E. coli)	399,89 € – 799,78 €
Konsolidierung R1 gesamt:	1 162,71 € – 2 260,47 €
Kombination der R1 und R2 Blöcke: R1 – R2 bis R1-R2-R1-R2-R1	2 058,64 € – 10 408,38 €
Chemotherapie gesamt	**5 941,65 € – 18 529,11 €**

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Oktober 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 €	Induktion: Zyklus 1: 8 – 24 Zyklus 2: 7 – 28 Konsolidierung:	Induktion: Zyklus 1; 1 Zyklus 2: 1 Konsolidierung:	Induktion: 1 500 € – 5 200 € Konsolidierung: 0 € – 8 400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
			Zyklus 3 – 5: 7 – 28	Zyklus 3 – 5: 0 – 3	
Tisagenlecleucel: Lymphozytendepletion					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
systemische Chemotherapie mit Clofarabin, Cyclophosphamid und Etoposid					
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	2	1 000 €
Etoposid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	2	1 000 €
systemische Chemotherapie mit Cytarabin, Fludarabin, G-CSF und Idarubicin					
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 - 2	500 € – 1 000 €
Fludarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1 – 2	500 € – 1 000 €
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	1 - 2	300 € – 600 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
ALL -REZ-BFM-Protokoll					
Induktionschemotherapie F1					
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Methotrexat (hochdosiert)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Asparaginase (E. coli)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Induktionschemotherapie F2					
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Cytarabin (hochdosiert)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
Asparaginase (E. coli)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Konsolidierungschemotherapie nach Protokoll II-IDA					
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Idarubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen	100 €	4	1	400 €
Asparaginase (E. coli)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	4	1	400 €
Cyclophosphamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Cytarabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	8	1	800 €
Konsolidierungschemotherapie R1					
Vincristin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Methotrexat (hochdosiert)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Cytarabin (hochdosiert)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Asparaginase (E. coli)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Konsolidierungschemotherapie R2					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Vindesin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	2	1	200 €
Methotrexat (hochdosiert)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Ifosfamid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1	500 €
Daunorubicin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Asparaginase (E. coli)	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €

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