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+, Hochrisiko-Erstrezidiv, Kinder ab ≥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 20. Januar 2022 (BAnz AT 18.02.2022 B5) und vom 21. August 2025 (BAnz AT 14.11.2025 B6) 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 Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven 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

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven B-Zell-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Blinatumomab als Monotherapie:

Eine Hochrisiko-Konsolidierungschemotherapie [HC] bestehend aus:

- Dexamethason, Vindesin, Methotrexat (hochdosiert), Ifosfamid, Daunorubicin und Pegaspargase **[HC3]**

oder

- Dexamethason, Cytarabin (hochdosiert), Etoposid und Pegaspargase **[HC2]**

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Blinatumomab gegenüber Hochrisiko-Konsolidierungschemotherapie 3 (HC3):

Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven B-Zell-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt „Scheitern des kurativen Therapieansatzes“
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↑	Vorteile in den Endpunkten schwere und schwerwiegende 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

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-60) und dem Addendum (A26-121), sofern nicht anders indiziert.

Studie 20120215: Blinatumomab vs. HC3[2] (Hochrisiko-Konsolidierungschemotherapie)

Datenschnitt vom 22.03.2023

Mortalität

Endpunkt	**Blinatumomab**		**HC3**		Blinatumomab vs. HC3
	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[b] Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
	54	n. b. 11 (20,4)	57	25,6 [17,5; n. b.] 28 (49,1)	0,33 [0,16; 0,66]. 0,001

Morbidität

Endpunkt	**Blinatumomab**		**HC3**		Blinatumomab vs. HC3
	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[b] Absolute Differenz (AD)[a]
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Ereignisrate[c]	54	- 21 (38,9)	57	- 37 (64,9)	0,60 [0,41; 0,88] 0,007[d]
isoliertes Knochen-markrezidiv	54	- 8 (14,8)	57	- 14 (24,6)	-
kombiniertes Knochen-markrezidiv	54	- 3 (5,6)	57	- 1 (1,8)	-

[2] beinhaltet die sequenzielle Gabe der Wirkstoffe Dexamethason, Vincristin, Daunorubicin, Methotrexat, Ifosfamid, Pegasparaginase gemäß Behandlungsprotokoll der IntReALL-HR-2010-Studie

Endpunkt	**Blinatumomab**		**HC3**		Blinatumomab vs. HC3
	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[b] Absolute Differenz (AD)[a]
ZNS extramedulläres Rezidiv	54	- 2 (3,7)	57	- 2 (3,5)	-
testikuläres extramedulläres Rezidiv	54	- 0 (0,0)	57	- 0 (0,0)	-
Extramedulläres Rezidiv an anderer Stelle	54	- 0 (0,0)	57	- 3 (5,3)	-
Sekundärtumor	54	- 1 (1,9)	57	- 0 (0,0)	-
M2-Knochenmark nach Erreichen einer CR	54	- 3 (5,6)	57	- 15 (26,3)	-
Ausbleiben einer CR am Ende der Behandlung	54	- 0 (0,0)	57	- 0 (0,0)	-
Tod jeglicher Ursache	54	- 4 (7,4)	57	- 2 (3,5)	-
Ereignisfreies Überleben	54	n. b. [24,8; n. b.] 21 (38,9)	57	7,8 [5,8; 13,4] 37 (64,9)	0,35 [0,20; 0,61] < 0,001

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen[e]

Endpunkt	**Blinatumomab**		**HC3**		Blinatumomab vs. HC3
	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[a]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	54	- 54 (100)	52	- 50 (96,2)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	54	n. b. [n. b.; n. b.] 15 (27,8)	52	n. b. [0,56; n. b.] 23 (44,2)	0,52 [0,27; 1,02] 0,046
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	54	1,70 [1,31; 1,90] 33 (61,1)	52	0,26 [0,20; 0,33] 43 (82,7)	0,41 [0,25; 0,67] < 0,001
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	54	n. b. [n. b.; n. b.] 2 (3,7)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 0 (0,0)	n. b. [n. b.; n. b.] 0,167
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion	Keine geeigneten Daten				
Schwerwiegende neurologische Toxizität[f]	54	n. b. [n. b.; n. b.] 5 (9,3)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 1 (1,9)	4,82 [0,56; 41,74] 0,120
Schwere Infektionen[g]	54	n. b. [2,00; n. b.] 11 (20,4)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 6 (11,5)	1,40 [0,51; 3,84] 0,506
Fieber (PT, UEs)	54	0,07 [0,03; 0,07] 44 (81,5)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 10 (19,2)	11,57 [5,13; 26,07] < 0,001

Endpunkt	Blinatumomab		HC3		Blinatumomab vs. HC3
	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Median in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[a]
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schweres UE)	54	n. b. [n. b.; n. b.] 15 (27,8)	52	0,33 [0,26; 0,39] 38 (73,1)	0,24 [0,13; 0,45] < 0,001
Stomatitis (PT, schweres UE)	54	n. b. [n. b.; n. b.] 3 (5,6)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 16 (30,8)	0,14 [0,04; 0,48] < 0,001
Schleimhautentzündung (PT, schweres UE)	54	n. b. [n. b.; n. b.] 7 (13,0)	52	n. b. [n. b.; n. b.] 0 (0,0)	n. b. [n. b.; n. b.] 0,020

[a] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[b] Falls nicht anders angegeben, Effekt, KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter und Knochenmark-/MRD-Status, p-Wert: Log-Rank-Test.
[c] Einzelkomponenten sind in den darunterliegenden Zeilen dargestellt; da in die Ereignisrate (gesamt) jeweils nur die qualifizierenden Ereignisse eingehen, wird auf die Darstellung von Effektschätzern der Einzelkomponenten verzichtet.
[d] Berechnung des IQWiG von RR, KI (asymptomatisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach [3]).
[e] UEs ohne Ereignisse, die dem Progress der Grunderkrankung zuzuordnen sind.
[f] Operationalisiert über eine vom pU spezifizierte MedDRA Query (zusammengesetzt aus ausgewählten PTs der SOC Erkrankungen des Nervensystems und der SOC Psychiatrische Erkrankungen)
[g] operationalisiert als Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs [CTCAE-Grad ≥ 3])

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; IntReALL-HR = International Study for Treatment of High Risk Childhood Relapsed ALL; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus

[3] Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. https://doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1.

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 Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven B-Zell-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie

circa 10 bis 40 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: 22. Juli 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:

Die dargestellten Kosten beziehen sich auf einen einzelnen Zyklus Konsolidierungstherapie.

Pädiatrische Patientinnen und Patienten im Alter von 1 Monat oder älter mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer Philadelphia-Chromosom-negativen, CD19-positiven B-Zell-Vorläufer-ALL im Rahmen der Konsolidierungstherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Blinatumomab	18 546,36 € – 74 185,44 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dexamethason, Vindesin, Methotrexat (hochdosiert), Ifosfamid, Daunorubicin, Pegaspargase **[HC3]**	
Dexamethason	30,98 € – 49,62 €
Vindesin	484,84 €
Methotrexat (hochdosiert)	251,01 € – 604,36 €
Ifosfamid	328,75 € – 480,95 €
Daunorubicin	37,12 € bis 111,36 €
PEG-L-Asparaginase	1 976,38 €
Gesamt mit PEG-L-Asparaginase	3 109,08 € – 3 707,51 €
Dexamethason, Cytarabin (hochdosiert), Etoposid, Pegaspargase **[HC2]**	
Dexamethason	30,98 € – 49,62 €
Cytarabin (ARA-C, hochdosiert)	125,41 € – 583,60 €
Etoposid	219,45 € – 384,26 €
PEG-L-Asparaginase	1 976,38 €
Gesamt mit PEG-L-Asparaginase	2 352,22 € – 2 993,86 €

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 €	7 – 28	1	700 € – 2 800 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Dexamethason, Vindesin, Methotrexat (hochdosiert), Ifosfamid, Daunorubicin, Pegaspargase **[HC3]**					
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 €
PEG-L-Asparaginase	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	1	100 €
Dexamethason, Cytarabin (hochdosiert), Etoposid, Pegaspargase **[HC2]**					
Cytarabin (ARA-C, hochdosiert)	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				
Etoposid	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	1	500 €
PEG-L-Asparaginase	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