DGHO e.V. • Bauhofstraße 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

22. September 2026

Stellungnahme zur
Nutzenbewertung des G-BA von Arzneimitteln für seltene Leiden gemäß § 35a SGB V
Neubewertung nach Überschreiten der Umsatzgrenze

Blinatumomab
(neues Anwendungsgebiet, ALL, Ph-, rezidiviert / refraktär, nach ≥ 2 Vortherapien oder nach allogener Stammzelltransplantation, Kinder / Jugendliche ≥ 1 Monat)
Kodierung im Dossier des pU: B

veröffentlicht am 1. September 2026
Vorgangsnummer *2026-06-01-D-1325*
IQWiG Bericht Nr. 2325

1. Zusammenfassung

2. Literatur

1. Zusammenfassung

Dieses erneute Verfahren zu Blinatumomab (Blincyto®) in der Therapie der Akuten Lymphatischen Leukämie (ALL) beschäftigt sich mit dem Einsatz als Monotherapie bei pädiatrischen Pat. im Alter von 1 Monat oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL, die refraktär ist, oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiviert ist. Blinatumomab hat den Status eines Medikamentes für seltene Erkrankungen (Orphan Drug Status) [1]. Der G-BA hat das IQWiG mit dem Bericht beauftragt. Subgruppen, zweckmäßige Vergleichstherapie sowie Bewertungsvorschläge sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Berechnung des Zusatznutzens durch pU und IQWiG

	G-BA	Pharmazeutischer Unternehmer		IQWiG	
Subgruppe	**ZVT**	**Zusatznutzen**	**Ergebnissicherheit**	**Zusatznutzen**	**Ergebnissicherheit**
-	Tisagenlecleucel oder Polychemotherapie	nicht belegt	-	nicht belegt	-

pU – pharmazeutischer Unternehmer; ZVT – zweckmäßige Vergleichstherapie;

Unsere Anmerkungen sind:

- Die Daten haben sich seit dem ersten Verfahren der frühen Nutzenbewertung in dieser Indikation nicht geändert.
- Für die Nutzenbewertung liegen die Daten einer Phase I/II-Studie vor. Ausgewertet wurden die Daten von 70 Pat., die mit der in der Zulassung empfohlenen Dosierung behandelt wurden. Die Studie wurde mit wesentlicher deutscher Beteiligung durchgeführt [2].
- Blinatumomab führt bei pädiatrischen Pat. mit rezidivierter/refraktärer B-Vorläufer-ALL zu einer Rate kompletter Remissionen von 39%, davon 52% MRD negativ, und einer medianen Überlebenszeit von 7,5 Monaten.
- Die Rate schwerer Nebenwirkungen im CTCAE Grad 3/4 ist hoch, zeigt aber im Kontext der zugrunde liegenden Erkrankung und der Nebenwirkungen von Kombinationschemotherapien als aktuellem Therapiestandard ein günstiges Profil. Im Vordergrund stehen hämatologische und neurologische Komplikationen.
- Blinatumomab wird jetzt auch bei pädiatrischen Pat. bereits in der Erstlinientherapie eingesetzt [3]. Der Wert einer Reexposition im Rezidiv ist nicht gesichert.

Der pharmazeutische Unternehmer verzichtet auf die Einreichung eines aussagekräftigen Dossiers.

2. Literatur

1. Akute lymphoblastische Leukämie – ALL – im Kinderalter. AWMF S1 Leitlinie 025/014, Mai 2021. AWMF Leitlinienregister
2. von Stackelberg A, Locatelli F, Zugmaier G et al.: Phase I/Phase II Study of blinatumomab in pediatric patients with relapsed/refractory acute lymphoblastic leukemia. J Clin Oncol 36: 4381-4389, 2016. DOI: 10.1200/JCO.2016.67.3301
3. Schrappe M, Locatelli F, Valsecchi MG et al.: Blinatumomab for Replacing Chemotherapy in Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia. N Engl J Med 395:1075-1089, 2026. DOI: 10.1056/NEJMoa2604166

Die Stellungnahme wurde von Prof. Dr. Bernhard Wörmann in Kooperation mit Prof. Dr. Martin Schrappe (Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Universitätskinderklinik, Sektion Kinderonkologie – und -hämatologie, Kiel) erarbeitet.