

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
<b>Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen Zalmoxis®</b>  (05.07.2018)	Zalmoxis® wird angewendet als Begleittherapie bei haploidentischer hämato-poetischer Stammzell-transplantation (HSCT) bei Erwachsenen mit hämatologischen Malignitäten mit hohem Risiko		„Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen“ ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt	Zusatznutzen nicht quantifizierbar  (Der G-BA stuft das Ausmaß des Zusatznutzens von „Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen“ unter Berücksichtigung des Schweregrades der Erkrankung und des therapeutischen Ziels bei der Behandlung der Erkrankung derzeit als nicht quantifizierbar ein	

**Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung:**

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Zalmoxis® (Wirkstoff: „Allogene, genetisch modifizierte T-Zellen“) darf nur durch in der hämatopoetischen Stammzelltransplantation bei malignen hämatologischen Erkrankungen erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Zulassungsbehörde muss der pharmazeutische Unternehmer sicherstellen, dass alle medizinischen Fachkräfte, die Zalmoxis® verordnen, ausgeben und verabreichen können, einen Leitfaden erhalten, der folgendes umfasst:

1. Relevante Informationen über die Sicherheitsbedenken bezüglich Graft-versus-Host-Reaktionen (GvHD)
2. Relevante Informationen über die Sicherheitsbedenken bezüglich der gleichzeitigen Gabe von Ganciclovir und Valganciclovir
3. Relevante Informationen über die Sicherheitsbedenken bezüglich der gleichzeitigen Verabreichung einer immunsuppressiven Therapie

**Hinweis**

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über den folgenden Link beim G-BA.

G-BA: Frühe Nutzenbewertung <http://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/>

Zu Indikationen, Patientengruppen und Zielpopulationen werden nähere Angaben gemacht. Therapiekosten werden verglichen und detailliert dargestellt. Anforderungen für eine qualitätsgesicherte Anwendung könnten z. B. Beschränkungen bei der Verordnung auf Fachärzte oder bestimmte definierte Patientengruppen vorsehen.