

Wirkstoff / Fertigarzneimittel (Beschluss in Kraft getreten am)	Zugelassenes Anwendungsgebiet	Indikation / Patientengruppe	Zweckmäßige Vergleichstherapie	G-BA-Bewertung (02.06.2016)	G-BA-Bewertung (07.12.2017)	Preisverhandlung/ Praxisbesonderheit (Hersteller & GKV-Spitzenverband)
Blinatumomab – Blincyto® (02.06.2016) 07.12.2017 Neubewertung nach Fristablauf	Blinatumomab wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom negativer (Ph-), rezidivierter oder refraktärer B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL).		Blincyto® ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens („Orphan Drug“). Der medizinische Zusatznutzen gilt durch die Zulassung als belegt.	Ausmaß des Zusatznutzens nicht quantifizierbar*	Beträchtlicher Zusatznutzen*	Erstattungsbetrag vereinbart
Blinatumomab – Blincyto® (15.08.2019) Neues Anwendungsgebiet	Blincyto® wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von pädiatrischen Patienten im Alter von 1 Jahr oder älter mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL, die refraktär ist oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien rezidiert ist oder nach vorangegangener allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation rezidiert ist.			Ausmaß des Zusatznutzen nicht quantifizierbar**		
Blinatumomab – Blincyto® (15.08.2019) Neues Anwendungsgebiet	Blincyto® wird als Monotherapie angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit Philadelphia-Chromosom-negativer, CD19-positiver B-Vorläufer-ALL in erster oder zweiter kompletter Remission mit einer minimalen Resterkrankung (MRD) von mindestens 0,1 %			Ausmaß des Zusatznutzen nicht quantifizierbar*		
<p>* Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung: Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Blinatumomab muss durch einen auf dem Gebiet der Onkologie und in der Therapie von Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie erfahrenen Facharzt erfolgen (Facharzt / Fachärztin für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie).</p> <p>**Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Blinatumomab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie erfolgen</p>						

Hinweis

Haben Sie vor einer Verordnung Interesse oder Bedarf an Detail- und Hintergrundinformationen zu dem Verfahren oder dem Beschluss, so finden Sie diese über die folgenden Links beim G-BA und im Arzneimittel-Informations-Service (AIS) der KBV.

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. Die KBV gibt einen zusammenfassenden Überblick zu jedem Beschluss des G-BA und die zugrunde liegenden Sachverhalte, beispielsweise bei der Bewertung berücksichtigte Studieninhalte.