

Liste der Arzneimittel, die für ein Bewertungsverfahren ausgewählt wurden

Stand: 15. September 2025

Wirkstoffname	Handelsname	Vertriebsber. Unternehmen	Krankheitsgruppe	Indikation gemäß Zulassung	Status
Exagamglogene autotemcel	Casgevy®	Vertex Pharmaceuticals	Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Behandlung von transfusionsabhängiger β -Thalassämie bei Patienten ab 12 Jahren, die für eine Transplantation von hämatopoetischen Stammzellen (HSZ) geeignet sind und für die kein humaner Leukozyten-Antigen (HLA)-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht Behandlung von schwerer Sichelzellerkrankung bei Patienten ab 12 Jahren mit rezidivierenden vaso-okklusiven Krisen, die für eine Transplantation von HSZ geeignet sind und für die kein HLA-kompatibler, verwandter HSZ-Spender zur Verfügung steht	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 11.09.2024
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss der Empfehlung 29.01.2025
Fidanacogene elaparvovec	BEQVEZ®	Pfizer	Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe	Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B (kongenitaler Faktor-IX-Mangel) bei erwachsenen Patienten ohne Faktor-IX-Inhibitoren in der Vorgeschichte und ohne nachweisbare Antikörper gegen die Variante des AAV-Serotyps Rh74	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 04.12.2024
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss zur Beendigung des Bewertungsverfahrens 30.04.2025

Liste der Arzneimittel, die für ein Bewertungsverfahren ausgewählt wurden

Stand: 15. September 2025

Wirkstoffname	Handelsname	Vertriebsber. Unternehmen	Krankheitsgruppe	Indikation gemäß Zulassung	Status
Teprotumumab	TEPEZZA®	Amgen	Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	Behandlung von schwerer und mittelschwerer endokriner Orbitopathie bei Erwachsenen	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 29.01.2025
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss der Empfehlung 25.06.2025
Lifileucel	AMTAGVI®	lovance Bio-therapeutics	Bösartige Neubildungen	erwartet: Behandlung des inoperablen oder metastasierten Melanoms bei Erwachsenen, die zuvor mit einem PD-1 blockierenden Antikörper und, bei positiver BRAF V600-Mutation, einem BRAF-Inhibitor mit oder ohne MEK-Inhibitor behandelt wurden	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 30.04.2025
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss zur Beendigung des Bewertungsverfahrens 10.09.2025

Liste der Arzneimittel, die für ein Bewertungsverfahren ausgewählt wurden

Stand: 15. September 2025

Wirkstoffname	Handelsname	Vertriebsber. Unternehmen	Krankheitsgruppe	Indikation gemäß Zulassung	Status
Obecabtagene autoleucel	Aucatzyl®	Autolus Therapeutics	Bösartige Neubildungen	Behandlung erwachsener Patient:innen (≥ 26 Jahre) mit rezidivierender oder refraktärer akuter lymphatischer B-Zell-Vorläuferleukämie (B-ALL)	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 25.06.2025
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss der Empfehlung <i>voraussichtlich am 19.11.2025</i>
Dorocubice / allogene, aus der Nabelschnur gewonnene CD34- Zellen, nicht expandiert	Zemcelpro®	Cordex Biologics	Bösartige Neubildungen	Behandlung von erwachsenen Patienten mit hämatologischer maligner Erkrankung, bei denen eine allogene hämatopoetische Stammzelltransplantation nach myeloablativer Konditionierung erforderlich ist und für die keine anderen geeigneten Spenderzellen zur Verfügung stehen	Auswahl des Arzneimittels und Festlegung der Zugehörigkeit zum intramuralen Bereich 10.09.2025
					Erstellung des Health Technology Assessment (HTA)
					Preisverhandlung
					Stellungnahmen zum HTA
					Beschluss der Empfehlung <i>voraussichtlich am 28.01.2026</i>

Farblgende: Grün: abgeschlossene Schritte; Blau: Schritte in Bearbeitung