

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)

Cemiplimab (Neues Anwendungsgebiet: kutanes
Plattenepithelkarzinom, nach Resektion und
Strahlentherapie, adjuvante Therapie)

Vom 4. Juni 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juni 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. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Cemiplimab gemäß dem Beschluss vom 19. Oktober 2023 zu dem Anwendungsgebiet: „für die Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit NSCLC, das PD-L1 (in ≥ 1 % der Tumorzellen) exprimiert und keine EGFR-, ALK- oder ROS1-Aberrationen aufweist“ nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:

Cemiplimab

Beschluss vom: 4. Juni 2026

In Kraft getreten am: 4. Juni 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. November 2025):

Libtayo ist indiziert als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung von erwachsenen Patienten mit kutanem Plattenepithelkarzinom (CSCC) und hohem Rezidivrisiko nach Operation und Bestrahlung.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 4. Juni 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit kutanem Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Resektion und Strahlentherapie; adjuvante Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Cemiplimab als Monotherapie gegenüber beobachtendem Abwarten:

Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit kutanem Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Resektion und Strahlentherapie; adjuvante Behandlung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt Scheitern des kurativen Therapieansatzes
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in den Endpunkten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE), schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3) und Abbruch wegen 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		

- Studie C-POST²:
- Vergleich: Cemiplimab versus Placebo
- Studiendesign: doppelblinde, randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie
- Es wurden die Ergebnisse des Datenschnitts vom 07.04.2025 herangezogen

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-155) und dem Addendum (A26-44), sofern nicht anders indiziert.

² Die in der Studie C-POST durchgeführten Untersuchungen im Placebo-Arm werden als hinreichende Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des Beobachtenden Abwartens gewertet.

Mortalität

Endpunkt	Cemiplimab		Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a <i>Absolute Differenz (AD) ^b</i>
Mortalität					
Gesamt-überleben	209	n. e. 15 (7,2)	206	n. e. 18 (8,7)	0,78 [0,39; 1,56] 0,482

Morbidität

Endpunkt	Cemiplimab		Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a <i>Absolute Differenz (AD) ^b</i>
Scheitern des kurativen Therapieansatzes ^c					
Ereignisrate ^d	209	29 (13,9)	206	68 (33,0)	RR: 0,42 [0,28; 0,62]; < 0,001 ^e AD: - 19,1 %
lokoregionäre Rezidive	209	10 (4,8)	206	36 (17,5)	–
Fernrezidiv ^f	209	12 (5,7)	206	28 (13,6)	–
Tod	209	7 (3,3)	206	4 (1,9)	–
krankheitsfreies Überleben	209	n. e. 29 (13,9)	206	n. e. [48,5; n. b.] 68 (33)	0,35 [0,23; 0,55] < 0,001
Scheitern des kurativen Therapieansatzes (Sensitivitätsanalyse) ^g					
Ereignisrate ^d	209	59 (28,2)	206	100 (48,5)	RR: 0,58 [0,45; 0,75] < 0,001 ^e AD: - 20,3 %

Rezidiv ^h	209	17 (8,1)	206	57 (27,7)	–
Tod	209	7 (3,3)	206	4 (1,9)	–
neue Primärtumore	209	35 (16,7)	206	39 (18,9)	–
krankheitsfreies Überleben	209	53,9 (51,5; n. b.) 59 (28,2)	206	25,7 (16,0; 39,2); 100 (48,5)	0,46 [0,33; 0,64] < 0,001 AD: + 28,2 Monate
Symptomatik					
<i>EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur ersten Verschlechterung) ⁱ</i>					
Fatigue	k. A. ^j	5,65 [5,55; 8,31] 136 (65,1)	k. A. ^j	8,31 [5,72; 8,61] 111 (53,9)	1,12 [0,87; 1,45] 0,351
Übelkeit und Erbrechen	k. A. ^j	n. e. [40,31; n. b.] 61 (29,2)	k. A. ^j	48,82 [30,75; n. b.] 53 (25,7)	0,91 [0,63; 1,32] 0,625
Schmerzen	k. A. ^j	10,64 [8,34; 13,67] 121 (57,9)	k. A. ^j	13,93 [9,72; 29,57] 97 (47,1)	1,24 [0,94; 1,62] 0,121
Dyspnoe	k. A. ^j	25,86 [21,22; 33,91] 86 (41,1)	k. A. ^j	33,61 [18,20; n. b.] 66 (32,0)	1,08 [0,78; 1,50] 0,644
Schlaflosigkeit	k. A. ^j	14,98 [10,64; n. b.] 91 (43,5)	k. A. ^j	21,72 [14,55; 38,70] 79 (38,3)	1,06 [0,78; 1,44] 0,699
Appetitverlust	k. A. ^j	n. e. [24,08; n. b.] 70 (33,5)	k. A. ^j	n. e. [45,83; n. b.] 47 (22,8)	1,28 [0,88; 1,86] 0,193
Verstopfung	k. A. ^j	43,96 [25,13; n. b.] 71 (34,0)	k. A. ^j	30,69 [22,34; 58,68] 68 (33,0)	0,86 [0,62; 1,21] 0,397
Diarrhö	k. A. ^j	62,26 [41,46; n. b.] 60 (28,7)	k. A. ^j	n. e. [29,73; n. b.] 52 (25,2)	0,95 [0,65; 1,38] 0,793

Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur ersten Verschlechterung) ^k					
	k. A. ^j	28,85 [17,87; 37,06] 84 (40,2)	k. A. ^j	38,90 [22,21; n. b.] 62 (30,1)	1,30 [0,93; 1,81] 0,116

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Cemiplimab		Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^a <i>Absolute Differenz (AD)^b</i>
<i>EORTC QLQ-C30 (Zeit bis zur ersten Verschlechterung)^l</i>					
globaler Gesundheitszustand	k. A. ^j	14,59 [10,64; 29,31] 105 (50,2)	k. A. ^j	22,21 [8,61; 45,83] 87 (42,2)	1,11 [0,83; 1,48] 0,469
körperliche Funktion	k. A. ^j	21,68 [17,58; 39,82] 89 (42,6)	k. A. ^j	34,83 [14,85; n. b.] 72 (35,0)	1,03 [0,76; 1,42] 0,834
Rollenfunktion	k. A. ^j	10,84 [8,34; 14,75] 118 (56,5)	k. A. ^j	14,39 [9,69; 25,69] 89 (43,2)	1,17 [0,89; 1,55] 0,264
emotionale Funktion	k. A. ^j	25,63 [14,98; n. b.] 87 (41,6)	k. A. ^j	22,47 [13,54; 48,82] 80 (38,8)	0,96 [0,70; 1,30] 0,785
kognitive Funktion	k. A. ^j	13,90 [10,78; 18,40] 107 (51,2)	k. A. ^j	13,93 [10,18; 22,21] 94 (45,6)	0,94 [0,71; 1,25] 0,699
soziale Funktion	k. A. ^j	15,38 [10,81; 25,63] 105 (50,2)	k. A. ^j	17,77 [10,68; 45,83] 84 (40,8)	1,04 [0,78; 1,38] 0,802

Nebenwirkungen

Endpunkt	Cemiplimab		Placebo		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert ^m Absolute Differenz (AD) ^b
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	205	191 (93,2)	204	185 (90,7)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	205	38 (18,5)	204	21 (10,3)	1,78 [1,08; 2,92] 0,024 AD: + 8,2 %
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	205	52 (25,4)	204	33 (16,2)	1,50 [1,02; 2,22] 0,042 AD: + 9,2 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	205	20 (9,8)	204	4 (2,0)	4,93 [1,70; 14,25] 0,003 AD: + 7,8 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte SUEs	205	11 (5,4)	204	1 (0,5)	10,95 [1,43; 84,01] 0,004 ⁿ
Immunvermittelte schwere UEs ^o	205	19 (9,3)	204	1 (0,5)	18,91 [2,55; 139,92] < 0,001 ⁿ
Hypothyreose (PT, UEs) ^p	205	28 (13,7)	204	9 (4,4)	3,07 [1,48; 6,35] 0,003
<p>^a HR und KI aus Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert aus Log Rank Test, jeweils stratifiziert nach Hochrisiko-Tumor (HN vs. Nicht-HN) und geografischer Region (Nordamerika vs. Australien / Neuseeland vs. Rest der Welt)</p> <p>^b Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung</p> <p>^c Neu aufgetretene primäre Tumore wurden in der Operationalisierung nicht berücksichtigt.</p> <p>^d Anteil an Patientinnen und Patienten, Einzelkomponenten sind in den darunterliegenden Zeilen dargestellt.</p> <p>^e logistisches Regressionsmodell, stratifiziert nach Hochrisiko-Tumor (HN vs. Nicht-HN) und geografische Region (Nordamerika vs. Australien / Neuseeland vs. Rest der Welt)</p>					

- ^f Anzahl qualifizierender Ereignisse für den Endpunkt krankheitsfreies Überleben. Die Patientinnen und Patienten mit mehreren Rezidiven sind nur einmal gezählt. 6 Patientinnen und Patienten hatten sowohl lokoregionäre als auch Fernrezidive (1 im Interventions- und 5 im Vergleichsarm) und sind nur unter den Fernrezidiven dargestellt.
- ^g Sensitivitätsanalyse, die neu aufgetretene primäre Tumore in der Operationalisierung berücksichtigt
- ^h Es liegen keine Informationen zum Anteil lokoregionärer Rezidive oder Fernrezidive vor.
- ⁱ Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ^j Laut pharmazeutischen Unternehmers gingen alle randomisierten Patientinnen und Patienten in die Auswertung ein. Gleichzeitig wird im PRO-SAP angegeben, dass bei Patientinnen und Patienten ohne Ausgangswert oder ohne Wert im Studienverlauf eine Zensurierung zu Tag 1 erfolgte. Beispielsweise lagen je nach Skala für 8 % bis 11 % der Patientinnen und Patienten keine Erhebungen zu Studienbeginn vor. Von diesen Patientinnen und Patienten gingen somit de facto keine Zeiten in die Auswertung ein. Die genaue Anzahl dieser Patientinnen und Patienten lässt sich nicht benennen.
- ^k Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ^l Eine Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- ^m wenn nicht anders gekennzeichnet, logistisches Regressionsmodell, stratifiziert nach Hochrisiko-Tumor (HN vs. Nicht-HN) und geografische Region (Nordamerika vs. Australien / Neuseeland vs. Rest der Welt)
- ⁿ eigene Berechnung von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Martín Andrés et al., Computat Stat Data Anal 1994)
- ^o operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
- ^p In die PT Hypothyreose gehen sowohl symptomatische (CTCAE-Grad ≥ 2) als auch nicht-symptomatische Ereignisse ein. Aus den Angaben der Studienunterlagen geht hervor, dass der Großteil der Hypothyreoseereignisse symptomatisch war (82 % im Interventionsarm und 89 % im Vergleichsarm).

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC QLQ-C30 = European Organisation for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire – Core 30; HN = Kopf und Hals; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; 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; PRO-SAP = statistischer Analyseplan der patientenberichteten Endpunkte; RR = relatives Risiko; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Resektion und Strahlentherapie; adjuvante Behandlung

circa 690 bis 1 420 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 Libtayo (Wirkstoff: Cemiplimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Mai 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/libtayo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Cemiplimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit kutanem Plattenepithelkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie, Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, sowie weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit fortgeschrittenem kutanem Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Resektion und Strahlentherapie; adjuvante Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Cemiplimab	65 218,56 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. April 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
Cemiplimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	16	1 600 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit fortgeschrittenem kutanen Plattenepithelkarzinom mit hohem Rezidivrisiko nach Resektion und Strahlentherapie; adjuvante Behandlung

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Inkrafttreten

1. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 4. Juni 2026 in Kraft.

2. Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. November 2028 befristet.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken